प्रकाशक
धन्वन्तरि कार्यालय,
बिजयगढ (अलीगढ)

मुद्रक
धन्वन्तरि प्रेस
विजयगढ (अलीगढ)

अनुवादक
डा० दाऊदयाल गर्ग ए, एम. बी एस.
सम्पादक—'धन्वन्तरि'
विजयगढ़

संशोधक
प्रकाशचन्द्र अग्रवाल एम. एस्-सी., एल-एल बी. एडवोकेट
मथुरा

प्राप्ति स्थान
(१) धन्वन्तरि कार्यालय, बिजयगढ (अलीगढ)
(२) दाऊ मेडीकल स्टोर्स, विजयगढ़ (अलीगढ)

मूल्य
सजिल्द—७ ०० रु०
अजिल्द—६ ०० रु०

भूमिका



परमपिता परमेश्वर की असीम अनुकम्पा से विजयादशमी के इस शुभ पर्व पर अपनी यह द्वितीय कृति आपके समक्ष प्रस्तुत करते हुए मुझे अत्यधिक प्रसन्नता होरही है। गतवर्ष आयुर्वेदिकऔषधियो पर लागू होने के लिए भारत सरकार की ओर से एक प्रारूप आया था जिसे कि अगस्त १९६६ के 'धन्वन्तरि' मे प्रकाशित किया गया है। इसे पढकर उसकी विस्तार से जानकारी करने के लिए अत्यधिक पत्र आये जिनका कि यथा शक्य उत्तर दिया गया। उसी समय मेरा यह धारणा बनी कि वैद्य समाज तथा आयुर्वेदिक फार्मेसियो को अपने ऊपर लागू 'ड्रग्स एक्ट' की जानकारी अत्यल्प है। तथा इसी कारण इनको कभी कभी काफी परेशान होना पड़ता है। इसी धारणा ने इस पुस्तक की रचना में सहयोग दिया है। 'ड्रग्स एक्ट' के अनुवाद करते समय इसका विशेष ध्यान रखा गया है कि कही भाषा क्लिष्ट न होने पाये। इस भाषा की क्लिष्टता से बचने के लिये कई प्रयत्न किये गए हैं यथा कही कही हिन्दी शब्दो के आगे उनके मूल अग्रेजी शब्दो को कोष्ठो में दे दिया गया है, या मूल अग्रेजी शब्द को ही देवनागरी लिपि में दे दिया गया है, या कोई हिन्दी शब्द न देकर उसे ज्यो का त्यों अग्रेजी मे दिया गया है। नियमो की अनुसूचियो मे से कई अनुसूचिया ज्यो की त्यो अग्रेजी मे छाप दी गई हैं। इससे पाठको की असुविधा बढेगी नही अपितु घटेगी ही। साथ ही इससे विषय मे सदिग्धता उत्पन्न नही होगी।

कानून के क्षेत्र में कोई कार्य करने का यह मेरा प्रथम अवसर है। भगवत्कृपा से मैं अभी तक किसी प्रकार की भी मुकदमेबाजी से अछूता हूं इस कारण यह सम्भव है कि इसमें त्रुटिया रह गई हो। सुहृदय पाठको से निवेदन है कि वह उन त्रुटियो के बारे में मुझे अवश्य सूचित करें।

इस अनुवाद को करते समय और बहुत सी ऐसी सामग्री दृष्टिगोचर हुई जिसकी कि वैद्य समाज को जानकारी होना परमावश्यक है तथा मेरी इच्छा भी थी कि उसे इसमे समाविष्ट कर दिया जाय। लेकिन ऐसा करने से इसका रूप ही बदल जाता साथ ही इसका आकार भी कई गुना बढ जाता। इससे एक तो इसके मूल्य में काफी वृद्धि हो जाती जिससे कि इसे कम लोग ही खरीद पाते, दूसरे इसके प्रकाशन में काफी विलम्ब होता, जिससे इसकी महत्ता कम हो जाती। इसलिए उस सामग्री को किसी उपयुक्त अवसर पर बाद में प्रस्तुत करूगा।

इस पुस्तक के लेखन कार्य में अनेक व्यक्तियो से समय समय पर सत्परामर्श मिलते रहे हैं। मैं श्री बा. प्रकाशचन्द्र जी अग्रवाल का अत्यन्त आभारी हू जिन्होंने कि इस पूरे अनुवाद को पढा है तथा यत्र तत्र आवश्यक सशोधन किए हैं। छोटे भाई चि रामेश्वर दयाल अग्रवाल बी एस् सी, बी फार्म ने भी इसके लेखन कार्य मे कई उपयोगी सुझाव दिए हैं तथा समय समय पर काफी उत्साहवर्धन किया है।

मुझे आशा है कि पाठको को इस पुस्तक से अवश्य सहायता मिलेगी। लेकिन फिर भी इस पुस्तक मे कहा तक सफलता मिली है इसका निर्णय तो पाठक ही कर सकेंगे। सब मिलाकर यदि यह पुस्तक आपको पसन्द आई और आपके व्यवसाय में यत्किञ्चदपि उपयोगी प्रमाणित हुई तो मैं अपना परिश्रम सार्थक समझूगा।

विनीत

दाऊदयाल गर्ग

यह अनुवाद आपकी विस्तृत जानकारी के लिए प्रकाशित किया गया है । किसी अदालत या सरकारी अधिकारी के समक्ष इसकी अंग्रेजी की मूल प्रति ही प्रमाणित मानी जायगी ।

प्रूफ देखने में काफी सावधानी बरती गई है, लेकिन फिर भी यदि कोई भूल रह गई हो तो उसका उत्तरदायित्व हम पर नहीं होगा।

किसी भी अभियोग को प्रस्तुत करने या अभियोग का उत्तर देने से पूर्व आपको चाहिए कि इसकी अंग्रेजी की मूल कापी का अध्ययन अवश्य कर लें ।

NOTES

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४०; औषधि (संशोधन) अधिनियम, १९५५; औषधि (संशोधन) अधिनियम, १९६०; औषधि (संशोधन) अधिनियम, १९६२ तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम १९६४, द्वारा संशोधित ।

विषय सूची

अध्याय ४—अ

अध्याय ५ (विविध)

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५

(औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के आधीन)

खण्ड—५

सरकारी विश्लेषक तथा निरीक्षक

खण्ड—६

होमियोपैथिक औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियो की बिक्री

खण्ड—६—ए

होमियोपैथिक दवाओ की बिक्री

खण्ड ७

होमियोपैथिक दवाओ के अतिरिक्त अन्य औषधियो का विक्रियार्थ निर्माण

खण्ड—७ अ

होमियोपैथिक दवाओ का विक्रियार्थ निर्माण

खण्ड—८

परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये निर्माण

खण्ड—९

होमियोपैथिक दवाओ के अतिरिक्त अन्य औषधियो का नामपत्रीकरण तथा सवेष्टन

खण्ड—९—ए

होमियोपैथिक दवाओ का नामपत्रीकरण तथा सवेष्टन

खण्ड—१०

जैविक तथा अन्य विशिष्ट उत्पादनो से सम्बन्धित विशेष प्रतिबन्ध

खण्ड—११

मुक्ति

खण्ड—१२

स्तर

खंड—१३

प्रसाधन सामग्रियो का आयात

खंड—१४

विक्रियार्थ प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण

खंड—१५

प्रसाधन सामग्रियो का नामपत्रण तथा सवेष्टन

अनुसूची – ए

अनुसूची—बी

अनुसूची—सी

अनुसूची—सी (१)

अनुसूची—डी

अनुसूची—ई

अनुसूची—एफ

खण्ड—१

खण्ड—१३

अनुसूची–जी

अनुसूची–एच

अनुसूची–आई

अनुसूची–जे

अनुसूची–के

अनुसूची–एल

अनुसूची–एम

अनुसूची–एन

अनुसूची–ओ

अनुसूची–पी

अनुसूची–क्यू



१९४० का २३ वां अधिनियम



[भारतीय विधान सभा द्वारा पारित]
(१० अप्रैल १९४० को महाराज्यपाल (वायसराय) की अनुमति मिली)
१९५५ के अधिनियम सख्या २ द्वारा सशोधित
[भारतीय लोक सभा द्वारा पारित]
(१५ अप्रैल १९५५ को राष्ट्रपति की अनुमति मिली)
१९६० के अधिनियम सख्या ३५ द्वारा सशोधित
[भारतीय लोक सभा द्वारा पारित]
(१५ सितम्बर १९६० को राष्ट्रपति की अनुमति मिली)
१९६२ के अधिनियम सख्या २१ द्वारा सशोधित
[भारतीय लोक सभा द्वारा पारित]
(२७ जून १९६२ को राष्ट्रपति की अनुमति मिली)
१९६४ के अधिनियम सख्या १३ द्वारा सशोधित
[भारतीय लोकसभा द्वारा पारित]
[१२ मई १९६४ को राष्ट्रपति की अनुमति मिली]

औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो के आयात, निर्माण, वितरण एव विक्री के नियमन हेतु एक अधिनियम ।

क्योकि औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो का आयात, निर्माण, वितरण एव विक्री का नियमन वाछनीय है,

और चूकि सभी प्रांतो की विधान सभाये भारत सरकार के अधिनियम सन् १९३५ की धारा १०३ के पक्ष मे प्रस्ताव पारित कर चुकी हैं अत उपरोक्त वर्णित विषयो मे से ऐसे विषयो तथा उनके सहायक विषयो के सम्बन्ध मे जैसे कि उपरोक्त अधिनियम की सातवी अनुसूची की द्वितीय सूची मे प्रगणित हैं,

यह अधिनियम निम्न प्रकार से गठित किया जाता है —

अध्याय—१

(प्रारम्भिक)

१—सक्षिप्त नाम, विस्तार एव प्रारम्भ—(१) यह अधिनियम औषधिक एव प्रसाधन सामग्री (कास्मैटिक्स) अधिनियम, १९४० पुकारा जा सकता है ।

(२) जम्मू एव काश्मीर राज्य के अतिरिक्त समस्त भारत मे यह लागू होगा ।

(३) यह तुरन्त प्रवृत्त हो जायेगा, लेकिन इसका तीसरा अध्याय केन्द्रीय सरकार द्वारा राजपत्र (गजट) मे इस सम्बन्ध मे अधिसूचित तिथि से लागू होगा तथा इसका चौथा अध्याय एक विशिष्ट राज्य मे केवल उस तिथि से लागू होगा जो उस राज्य सरकार द्वारा इस सम्बन्ध मे उपरोक्त प्रकार से ही अधिसूचित की गई है ।

२—दूसरे नियमो की प्रयुक्ति अवरुद्ध नही— इस अधिनियम के प्रतिबन्ध भयानक औषधिक अधिनियम, १९३० (The Dangerous Drugs Act, 1930), और दूसरे कोई नियम जो किसी

समय चालू हो के साथ साथ लेकिन उसका अल्पीकरण न करते हुए लागू होगे।

३—**परिभाषायें**— इस अधिनियम मे जब तक विषय या सन्दर्भ मे कोई बात प्रतिकूल न हो,—

(अ) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधि से तात्पर्य उन सभी औषधियो से है जिनका कि मानव रोगो के निदान, चिकित्सा एव रोक थाम के लिये अन्त अथवा वाह्य प्रयोग किया जाता है तथा जिनको आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) एव यूनानी (तिब्ब) चिकित्सा पद्धतियो की अधिकृत पुस्तको, जो कि पहली अनुसूची मे दी गई हैं, मे वर्णित किया गया है एव तदनुसार ही उनका निर्माण एव प्रयोग किया जाता है,

(अ-अ) 'बोर्ड' से तात्पर्य है—

(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियो के सम्बन्ध मे धारा ३३ स के अन्तर्गत गठित आयुर्वेदिक एव यूनानी प्रावैधिक सलाहकार बोर्ड, तथा

(11) दूसरी किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री (कास्मैटिक) के सम्बन्ध मे धारा ५ के अन्तर्गत गठित औषधि प्रावैधिक सलाहकार बोर्ड,

(अ-अ अ) प्रसाधन सामग्री (Cosmetic)—किसी भी ऐसी वस्तु से तात्पर्य है जिसको, मानव शरीर या उसके किसी अङ्ग की स्वच्छता, सुन्दरता, आकर्षण वृद्धि या रूप परिवर्तन हेतु रगडकर, उडेलकर, फुहार द्वारा या किसी अन्य विधि से प्रयोजित किया जाय, एव कोई भी ऐसी वस्तु जो प्रसाधन सामग्री (कास्मैटिक) के घटक रूप मे प्रयुक्त हो सके, लेकिन साबुन इसमे सम्मिलित नही है,

(ब) 'औषधि' से तात्पर्य—

(1) मनुष्य एव पशुओ के अन्त एव वाह्य प्रयोगार्थ सभी औषधिया तथा वह सभी पदार्थ जिनका मनुष्य एव पशुओ के रोगो के निदान, चिकित्सा एव रोकथाम मे प्रयोग हो सके,

(11) ऐसे पदार्थ (खाने के अतिरिक्त) जिनसे मनुष्य शरीर की किसी क्रिया या ढाचे पर प्रभाव पड सके, या मनुष्य एव पशुओ मे रोगोत्पादक कीटाणुओ एव कीडे मकोडो को नष्ट करने वाले पदार्थ जिनको कि समय समय पर केन्द्रीय सरकार द्वारा सरकारी गजट मे अधिसूचित किया जा सकता है,

(स) शासकीय विश्लेषक (Government Analyst) से तात्पर्य—

(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधि के सम्बन्ध मे केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा धारा ३३ फ के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक (Govt Analyst), तथा

(11) किसी दूसरी औषधि या कास्मैटिक के सम्बन्ध मे केन्द्रीय सरकार द्वारा धारा २० के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक (Govt Analyst),

(द) "भारत" से तात्पर्य-जम्मू एव काश्मीर राज्य के अतिरिक्त भारत के समस्त भू-प्रदेश से है,

(इ) "निरीक्षक" से तात्पर्य—

(1) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियो के सम्बन्ध मे धारा ३३ ज के अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक निरीक्षक (Inspector), तथा

(11) किसी अन्य औषधि या कास्मैटिक के सम्बन्ध मे केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा धारा २१ के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक,

(फ) किसी औषधि या कास्मैटिक के निर्माण से तात्पर्य किसी भी औषधि या कास्मैटिक की बिक्री या वितरण के दृष्टिकोण से कोई भी विधि (तरीका) या उस विधि का भाग जिससे उसे बनाया जाय, परिवर्तित किया जाय, अलकृत किया जाय, पूर्णीकरण (Finishing) किया जाय, पैक किया जाय, उसे जोडा जाय या किसी अन्य प्रकार से व्यवहृत किया जाय। लेकिन इसमे (साधारणत खेरीज के) व्यापार की प्रक्रिया मे किसी औषधि को दूसरी औषधि के साथ मिलाकर दिया जाना या वितरित करना या पैक किया जाना सम्मिलित नही होगा। अलावा इसके 'निर्माण करना" की उपरोक्त व्याख्या होगी,

(ग) "आयात करना" से तात्पर्य—इसके व्याकरणात्मक परिवर्तनो एव नाथवीय अभिव्यक्तियो

के साथ, इसका तात्पर्य भारत मे लाना है,

(ह) एकस्वित या स्वामित्वात्मक (Patent or proprietary) औषधि मे तात्पर्य किसी रूप मे प्रस्तुत उस प्रतिकारात्मक औषधि अथवा नुस्खा मे है जिसका उसी रूप में मनुष्यो या पशुओ मे अन्त या वाह्य प्रयोग किया जा सके तथा जिसे कि भारतीय फार्माकोपिया के संस्करण मे शामिल नहीं किया गया है, या इस सम्बन्ध मे बोर्ड से सलाह लेने के पश्चात् केन्द्रीय सरकार द्वारा अधिकृत किसी अन्य फार्माकोपिया मे शामिल नही है,

(ई) "विहित या निर्धारित (Prescribed)"—से तात्पर्य इस अधिनियम के अन्तर्गत बने नियमो द्वारा निर्धारित होने से है।

४—विपाक्त द्रव्यो का अनुमान—अध्याय ३, या अध्याय ४, या अध्याय ४ अ के अन्तर्गत बने नियमो मे विपाक्त उल्लिखित कोई भी द्रव्य अध्याय ३, या अध्याय ४, या अध्याय ४ अ' जैसी भी स्थिति हो, के लिये विपाक्त द्रव्य समझा जावेगा।

अध्याय—२

औषधि प्राविधिक परामर्शदाता बोर्ड, केन्द्रीय औषधि प्रयोग शाला, तथा औषधि परामर्श दात्री समिति

५—औषधि प्रावैधिक परामर्शदाता बोर्ड (the Drugs Technical Advisory Board)—(१) केन्द्रीय सरकार शीघ्रतम एक बोर्ड का गठन करेगी जो कि केन्द्रीय सरकार एव राज्य सरकारो को इस अधिनियम के प्रयोग करने के समय उत्पन्न प्रावैधिक कठिनाइयो मे परामर्श तथा इस अधिनियम द्वारा उसको (बोर्ड को) सौंपे हुए दूसरे कार्य करेगा, (जोकि औषधि प्रावैधिक परामर्शदाता बोर्ड कहलायेगा)।

(२) इस बोर्ड के निम्न सदस्य होगे—

(i) स्वास्थ्य सेवाओ के महानिर्देशक, जो कि इस बोर्ड के अध्यक्ष होगे—पदेन सदस्य
(ii) भारत के औषधि नियन्त्रक (Drugs Controller)—पदेन समस्य
(iii) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला, कलकत्ता के निर्देशक—पदेन सदस्य
(iv) केन्द्रीय अन्वेषण सस्थान कसौली के निर्देशक—पदेन सदस्य
(v) भारतीय पशु अन्वेषण सस्थान, इज्जत नगर के निर्देशक—पदेन सदस्य
(vi) भारतीय चिकित्सा परिषद (The Medical Council of India) के अध्यक्ष—पदेन सदस्य
(vii) भारतीय फार्मेसी परिषद् के अध्यक्ष—पदेन सदस्य
(viii) केन्द्रीय औषधि अन्वेषण सस्थान लखनऊ के निर्देशक—पदेन सदस्य
(ix) राज्यो मे के औषधि-नियन्त्रणो मे से दो व्यक्ति केन्द्रीय सरकार मनोनीत करेगी,
(x) किसी भारतीय विश्वविद्यालय या उससे सम्बद्ध कालेजो मे फार्मेसी या फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री, या फार्माकोग्नोजी विषय के अध्यापको मे से एक व्यक्ति का भारतीय फार्मेसी परिषद की कार्यकारिणी समिति द्वारा निर्वाचन किया जावेगा,
(xi) किसी भारतीय विश्वविद्यालय या उससे सम्बद्ध कालेजो मे काय चिकित्सा या थैराप्यूटिक्स विषय के अध्यापको मे से एक व्यक्ति का भारतीय चिकित्सा परिषद् की कार्यकारिणी समिति द्वारा निर्वाचन किया जावेगा,
(xii) औषधि-निर्माण उद्योग मे से एक व्यक्ति केन्द्रीय सरकार नियुक्त करेगी,
(xiii) भारतीय चिकित्सा अन्वेषण परिषद की शासी निकाय (Governing body) द्वारा एक फार्माकोलोजिस्ट का निर्वाचन किया जावेगा,
(xiv) भारतीय चिकित्सा सस्था (Indian Medical Association) की केन्द्रीय परिषद द्वारा एक व्यक्ति निर्वाचित किया जावेगा,
(xv) काउंसिल आफ दी इंडियन फार्मेस्यूटिकल एसोसियेशन द्वारा निर्वाचित एक व्यक्ति,
(xvi) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त सरकारी विश्लेषको मे से दो केन्द्रीय सरकार

द्वारा मनोनीत किये जावेंगे।

(३) बोर्ड के मनोनीत एव निर्वाचित सदस्यो की कार्यावधि तीन वर्ष होगी लेकिन वह पुन मनोनयन या निर्वाचन क योग्य होगे,

बशर्ते कि उपधारा (२) के खण्ड (ix) या खण्ड (x) या खण्ड (xi) या खण्ड (xii) के अन्तर्गत मनोनीत या निर्वाचित, जैसी भी स्थिति हो, व्यक्ति उसी समय तक कार्य कर सकेंगे जब तक कि वह उस पद पर कार्य कर रहे हो जिसके कि आधार पर बोर्ड के लिए उनका निर्वाचन या मनोनयन किया गया था।

(४) केन्द्रीय सरकार की पूर्वानुमति लेकर बोर्ड अपने कोरम, कार्य विधि का नियमन, तथा अपने द्वारा होने वाले अन्य कार्यों के सम्बध मे उपनियम बना सकता है।

(५) विशेष विषयो के विचारार्थ बोर्ड उपसमितिया गठित कर सकता है तथा उनके लिए सदस्यो की नियुक्ति जो अपने (बोर्ड के) सदस्य न हो, एक निश्चित समय के लिये, जो तीन वर्ष से अधिक न हो, नियुक्त अस्थायी या जितने समय के लिए वह (बोर्ड) उचित समझे कर सकता है।

(६) बोर्ड मे कोई स्थान रिक्त रहते हुए भी बोर्ड की कार्यवाही यथावत् की जा सकती है।

(७) केन्द्रीय सरकार बोर्ड का एक सचिव नियुक्त करेगी और आवश्यकतानुसार लिपिक एव अन्य कर्मचारियो की व्यवस्था करेगी।

६—केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला—इस अधिनियम या इस अध्याय मे बनने वाले किसी नियम के द्वारा न्यस्त कार्यों को करने के लिये सरकार यथाशीघ्र केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त एक निर्देशक के नियत्रण मे एक केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला की स्थापना करेगी।

इसके साथ ही यदि केन्द्रीय सरकार ऐसा निर्धारित करती है तो किसी औषधि या औषधि वर्ग या किसी प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्री के वर्ग से सम्बन्धित केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य केन्द्रीय अन्वेषण सस्थान कसौली या किसी अन्य निर्धारित प्रयोगशाला द्वारा किये जा सकते हैं। और ऐसी औषधि या औषधि वर्ग या ऐसी प्रसाधन सामग्री (कास्मैटिक) या प्रसाधन सामग्री (कास्मैटिक) वर्ग के सम्बन्ध मे केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के निर्देशक का कार्य उस सस्थान या किसी अन्य प्रयोगशाला, जैसी भी स्थिति हो, के निर्देशक द्वारा किया जायगा।

(२) बोर्ड से विचार विमर्श के पश्चात केन्द्रीय सरकार निम्न सम्बन्ध मे नियम बना सकती है—
(ब) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य,
(ब) अध्याय ४ या अध्याय ४ अ के अन्तर्गत औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो के नमूनो के विश्लेषण या जाच के लिये उक्त प्रयोगशाला को भेजने की विधि, प्रयोगशाला के फार्म जिन पर रिपोर्ट दी जावेगी तथा इस प्रकार की रिपोर्टों के लिये देय शुल्क,
(स) उक्त प्रयोगशाला के कार्यों को भली प्रकार से चलाने योग्य आवश्यक या वाछनीय अन्य ऐसे विषय (मुद्दे),
(द) उपधारा (१) के उपबन्ध से सम्बन्धित आवश्यक विषय (मुद्दे)।

७—औषधि परामर्शदात्री समिति—(Drugs Consultative Committee)—(१) इस अधिनियम के प्रशासन मे सम्पूर्ण भारत किसी भी विषय पर एक रूपता लाने के उद्देश्य से औषधि प्रावैधिक परामर्शदाता बोर्ड (The Drugs Technical Advisary Board) तथा केन्द्रीय सरकार एव राज्य सरकारो को परामर्श देने के लिये एक परामर्शदात्री समिति का गठन केन्द्रीय सरकार द्वारा किया जा सकता है जो कि औषधि परामर्श दात्री समिति (The Drugs Consultative Committee) कहलायेगी।

(२) इस औषधि सलाहकार समिति मे केन्द्रीय सरकार के दो प्रतिनिधि, जो कि केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत होगे तथा प्रत्येक राज्य सरकार का एक प्रतिनिधि, जो कि उसी राज्य सरकार द्वारा मनोनीत होगा, होगे।

(३) केन्द्रीय सरकार द्वारा बैठक बुलाये जाने पर इस औषधि सलाहकार समिति की बैठक होगी तथा अपनी कार्य विधि के नियमन का पूर्ण अधिकार होगा।

७ अ—धारा ५ एव ७ मे से कुछ भी आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) एव यूनानी औषधियो पर लागू नही होगा।

अध्याय—३

औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो (कास्मॅटिक्स) का आयात

८—गुणो का स्तर—(१) इस अध्याय के लिये "उच्च गुणयुक्त" से तात्पर्य है—

(अ) एक औषधि के सम्बन्ध मे—वह औषधि जो द्वितीय अनुसूची मे वर्णित स्तर के अनुरूप है, तथा

(ब) एक प्रसाधन सामग्री (कास्मॅटिक) के सम्बध मे—(कास्मॅटिक) प्रसाधन सामग्री के लिए निर्धारित स्तर की जो पूर्ति करती हो।

(२) बोर्ड से विचार विमर्श के पश्चात् तथा सरकारी गजट में अपने मन्तव्य की सूचना देने के तीन मास पश्चात् केन्द्रीय सरकार इस अध्याय की द्वितीय अनुसूची मे एक उसी प्रकार की घोषणा द्वारा उसमे जोड या परिवर्तन कर सकती है और तत्पश्चात् द्वितीय अनुसूची तदनुसार संशोधित समझी जायेगी।

९—अपचिह्नित औषधिया—इस अध्याय के लिए एक औषधि अपचिह्नित (Misbranded) समझी जायेगी—

(अ) यदि यह किसी अन्य औषधि की प्रतिरूप (Imitation) हो, स्थानापन्न (Substitute) हो या उससे इस प्रकार मिलती हो कि आदमी धोखा खा सके, या उस पर या उसके लेबिल पर या उसके पात्र पर किसी दूसरी औषधि का नाम लिखा हो जब तक कि उस पर यह स्पष्ट रूप से एव प्रत्यक्ष मे इस प्रकार से न लिखा गया हो कि उसके वास्तविक गुण तथा उसकी पहिचान हो सके तथा दूसरी औषधि से उसकी विभिन्नता ज्ञात हो सके, या

(ब) यदि उस स्थान या देश का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहा का कि वह वास्तव मे उत्पादन नही है, या

(स) यदि इसका आयात किसी ऐसे नाम से किया जाय जो कि किसी दूसरी औषधि का नाम है, या

(द) यदि इसे इस प्रकार से रगा जाय, आलेपन किया जाय, अवचूर्णित किया जाय, या पालिस की जाय कि उसकी क्षति छिप जाय, या यह वास्तविकता से अधिक उत्तम या अधिक चिकित्सकीय गुणो से युक्त है ऐसा उससे प्रदर्शित हो, या

(इ) यदि निर्धारित विधि से उस पर लेबिल न लगाया जावे, या

(फ) यदि इसके लेबिल पर, या पात्र पर या औषधि के साथ पर्चे पर ऐसा विवरण, चित्र या युक्ति दी हो जो कि उस औषधि का अवास्तविक दावा हो, या जो अवास्तविक हो, या पूर्ण रूप से भ्रमात्मक हो, या

(इ) यदि लेबिल या डिब्बे पर किसी व्यक्ति या कम्पनी का नाम दिया हो जो कि उस औषधि के निर्माता या उत्पादक को अभिप्रेत करे लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो या उसका कोई अस्तित्व ही न हो।

९ अ—अपचिह्नित प्रसाधन सामग्री (Misbranded Cosmetics)—इस अध्याय के लिए एक प्रसाधन सामग्री अपचिह्नित समझी जायेगी—

(अ) यदि यह किसी अन्य प्रसाधन सामग्री का प्रतिरूप (Imitation) हो, स्थानापन्न (Substitute) हो या उससे इस प्रकार से मिलता हो कि आदमी उससे धोखा खा सके, या

(ब) यदि उस देश या स्थान का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहा का कि उत्पादन वास्तव मे वह नही है, या

(स) यदि यह अनिर्धारित रग मे हो, या

(द) यदि इसका आयात किसी ऐसे नाम से किया जाय जो कि किसी दूसरी प्रसाधन सामग्री का हो, या

(इ) यदि इस पर निर्धारित विधि से लेबिल न लगाये जावें, या

(फ) यदि लेबिल या पात्र पर किसी व्यक्ति या कम्पनी का नाम इस प्रकार से दिया हो जिससे उस कास्मॅटिक का निर्माता या उत्पादक अभिप्रेत हो लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो या उसका कोई अस्तित्व ही न हो, या

(ग) यदि लेबिल या डिब्बे पर कोई ऐसा विवरण दिया गया हो जो कि झूठा है या किसी खास बात मे गुमराह करने वाला है।

९ ब—अपमिश्रित औषधिया (Adulterated drugs)—इस अध्याय के लिये एक औषधि अपमिश्रित समझी जायेगी—

(अ) यदि यह पूरी तरह या उसका कोई भाग कूडा कर्कट युक्त, या सडी हुई, या विघठित पदार्थ से युक्त हो, या

(ब) यदि इसे किसी अस्वास्थ्यकर स्थान पर निर्माण, पैक किया या रखा गया है जहा पर कि यह मलिनता (Filth) से सक्रमित हो सकती है या जिसके कारण यह अस्वास्थ्यकर हो गयी हो, या

(स) यदि इसका पात्र पूरी तरह से या उसका कोई भाग किसी विषाक्त या घातक (Deleterious) पदार्थ से बना हुआ हो जिससे कि उस डिब्बे के अन्दर का पदार्थ स्वास्थ्य के लिए हानिकर हो जाय, या

(द) यदि केवल रग करने के उद्देश्य से ही उस पर कोई ऐसा रग किया गया या उसमे कोई रग डाला गया हो जो कि निर्धारित रगो से अन्य हो, या

(इ) यदि इसमे कोई पदार्थ—

[i] इस प्रकार से मिलाया या साथ ही पैक किया गया हो कि इसके गुण या शक्ति घट जावे, या

[ii] पूरी तरह से या उसका कोई अश स्थानापन्न हो।

स्पष्टीकरण—उपधारा (अ) के लिये एक औषधि पूरी तरह या उसके किसी अश मे विघठित पदार्थ से युक्त नहीं समझी जावेगी यदि ऐसा विघठित पदार्थ यदि औषधि के लेबिल पर कोई ऐसा समय दिया हुआ है कि जिसके अन्दर औषधि को प्रयुक्त हो जाना है तो उस समय के अन्दर औषधि के केवल प्राकृतिक विघठन के ही कारण हो,

साथ ही ऐसा विघठन औषधि निर्माता, या आयातकर्ता, या विक्रेता की किसी लापरवाही के कारण न हो तथा जिससे औषधि स्वास्थ्य के लिए हानिकर न हो जावे।

१०—निश्चित औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो के आयात पर प्रतिबन्ध—केन्द्रीय सरकार द्वारा सरकारी गज़ट मे इस बारे मे किसी तारीख की घोषणा करने के पश्चात् कोई भी व्यक्ति निम्न आयात नही करेगा—

[अ] ऐसी औषधि या प्रसाधन सामग्री जो कि उच्च श्रेणी की न हो,

[ब] कोई भी अपचिह्नित औषधि या अपचिह्नित प्रसाधन सामग्री,

[ब-ब] कोई भी अपमिश्रित औषधि,

[स] किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री जिसके आयात के लिए कि लाइसैन्स निर्धारित है उस लाइसैंस के अन्तर्गत कोई अन्य औषधि या प्रसाधन सामग्री,

[द] कोई भी पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (Proprietory) औषधि जब तक कि उसके लेबिल या उसके डिब्बे पर निर्धारित विधि से उस औषधि का वास्तविक सूत्र (Formula) या उस औषधि के घटक द्रव्यो की सूची इस प्रकार से न दी हो जिसे कि चिकित्सा व्यवसाय के व्यक्ति आसानी से समझ सकें,

[इ] कोई भी औषधि जो कि उसके साथ दिये गये किसी विवरण, चित्र या युक्ति या अन्य तरीके से किसी बीमारी या तकलीफ को ठीक करने, या शमन करने का अवास्तविक दावा करती हो या निर्धारित के अतिरिक्त अन्य प्रभाव करती हो,

[इ इ] कोई भी प्रसाधन सामग्री जोकि किसी ऐसे घटक से युक्त हो जिसके कि द्वारा सिफारिश किये गये या बतलाये गये निर्देशो के अनुसार प्रयोग करने पर यह असुरक्षित या हानिकर हो जावे,

[फ] कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री जिसका कि आयात इस अध्याय के अन्तर्गत बनाये गये नियमो द्वारा प्रतिबधित हो,

साथ ही निर्धारित दशाओ मे जाच करने, परीक्षण करने, या विश्लेषण करने या व्यक्तिगत प्रयोग के लिये छोटी मात्राओ मे किसी औषधि को आयात करने पर यह धारा लागू नही होगी।

इसके साथ ही केन्द्रीय सरकार बोर्ड से परामर्श करने के बाद सरकारी गज़ट मे घोषणा करके, तथा घोषणा पत्र की दशाओ के अधीन, किसी भी ऐसी औषधि या उस औषधि के, वर्ग के जो उच्च गुणो वाली न हो, आयात की अनुमति दे सकती है।

स्पष्टीकरण—यदि घटको की पूर्ण एव विस्तृत सूची को लिखे बिना ही उस औषधि के सगठन का लगभग विवरण देकर उसमे के सभी विषाक्त पदार्थों को ठीक से प्रदर्शित कर दिया जाता है तो उपधारा (द) में वर्णित सूत्र (फार्मूला) या घटको की सूची वास्तविक एव काफी मान ली जावेगी।

११—समुद्रीय आगम शुल्क से सम्बन्धित कानून का प्रयोग एव आगम शुल्क अधिकारी (Custums officers) के अधिकार—(१) समुद्रीय आगम शुल्क के सम्बन्ध मे वर्तमान समय मे लागू नियम, तथा समुद्रीय आगम शुल्क अधिनियम, १८७८ (१८७८ का आठवा) की धारा १८ द्वारा प्रतिबंधित वस्तुओ का आयात सम्बधी नियम, इस अधिनियम की धारा १३ के प्रतिबधो के अनुरूप, औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो पर भी लागू होगे जो इस अध्याय मे प्रतिबंधित की गई हैं। तथा आगम शुल्क कलक्टर एव अन्य आगम शुल्क अधिकारियो द्वारा इस अधिनियम के अन्तर्गत अधिकार प्रदान किये गए अधिकारियो एव आगम शुल्क अधिकारियो को औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो के सम्बन्ध मे वही अधिकार प्राप्त होगे जो वर्तमान समय मे इस प्रकार के सामान के सम्बन्ध मे उन्हे प्राप्त है तथा जैसा कि ऊपर बतलाया जाचुका है।

(२) आगम शुल्क अधिकारी, या इस सम्बन्ध मे केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त कोई अन्य सरकारी अधिकारी उपधारा (१) के प्रतिबन्धो के प्रतिकूल न जाते हुए किसी आयातित सवेष्ठन (बडल) को रोक सकता है जिसमे कि उसे इस अध्याय मे आयात के लिए प्रतिबन्धित किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री के होने का शक हो, तथा इसके रोकने की रिपोर्ट तुरत औषधि नियन्त्रक, भारत (The Drug Controller, India) को करेगा, और यदि आवश्यक हुआ तो उसमे की सदिग्ध औषधि या कास्मैटिक के नमूना को केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला (Central Drugs Laboratory) को भेजेगा।

१२—केन्द्रीय सरकार का नियमो को बनाने का अधिकार—(१) इस अध्याय मे दिये गये प्रतिबन्धो के प्रशासन हेतु केन्द्रीय सरकार बोर्ड से सलाह करने के पश्चात् सरकारी गजट मे घोषणा द्वारा पूर्व सूचना देकर नियम बना सकती है,

लेकिन यदि केन्द्रीय सरकार का ऐसा मत है कि इस प्रकार की परिस्थितिया उत्पन्न हो चुकी हैं कि बोर्ड से सलाह लिये बिना ही नियम बनाना आवश्यक है तो वह सलाह लेने का विचार छोड सकती है। लेकिन ऐसी स्थिति मे नियम बनाने के ६ माह के अन्दर-अन्दर बोर्ड से विचार विमर्श किया जावेगा तथा उक्त नियमो मे परिवर्तन सम्बन्धी बोर्ड के सुझावो पर, यदि कोई हो केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जावेगा।

(२) साधारणत: पूर्व वर्णित अधिकारो का विरोध न करते हुए ऐसे नियम निम्न हो सकते हैं—

(अ) औषधियो, या औषधि वर्ग, या प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्री वर्ग जिनके कि आयात के लिए अनुमति पत्रो (Licences) की आवश्यकता है, को निर्दिष्ट करें, तथा इस प्रकार के अनुमति पत्रो, उनको जारी करने के लिए अधिकृत प्राधिकारी, तथा उसके लिए देय शुल्क की अवस्थाओ एव प्रपत्र (Form) निर्धारित करना,

(ब) किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री की उच्च गुणता की निश्चिति के लिये काम मे आने वाली जाच या विश्लेपण का ढग निर्धारित करना,

(स) जीव विज्ञानीय तथा कार्बनिक-धातुवीय यौगिको के विषय मे उच्च गुणता की इकाई या ढग निर्धारित करना,

(स-स) धारा ९ ब की उपधारा (द) के अन्तर्गत रग या रगो को निर्धारित करना, जिनको कि रगने के उद्देश्य से किसी औषधि पर किया या उसमे डाला जा सकता है,

(द) एक आयातित औषधि जिन व्याधियो या तकलीफो मे अभिप्रेत न हो सके, रोकने, चिकित्सा करने या शमन करने का दावा न कर सके, को निर्दिष्ट करना, तथा ऐसे ही दूसरे प्रभाव जिनमे कि ऐसी औषधि अभिप्रेत न हो या दावा न कर सके, को निर्दिष्ट करना,

(इ) ऐसी औषधिया, जिनका कि आयात करना इस अध्याय के अन्तर्गत निषेध है, को अल्प मात्राओ मे परीक्षार्थ, जाँच विश्लेपण या व्यक्तिगत प्रयोग के लिये आयात कर सकने योग्य अवस्थाओ को निर्धारित करना,

(फ) उन स्थलो को निर्धारित करना जहा पर कि औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो का आयात किया जा सकता है, तथा अन्य स्थानो पर उनके आयात को वर्जित करना,

(ग) किसी निर्दिष्ट आयातित औषधि या ऐसी औषधियो के वर्ग के लेबिल या उसके पात्र पर स्पष्ट रूप से उसकी निर्माण तिथि एव शक्ति समाप्त होने की तिथि की माग करना तथा उक्त औषधियो के वर्ग को निर्माण तिथि के पश्चात् एक निर्दिष्ट समय व्यतीत हो जाने पर उन्हे

आयात के लिए रोक देना;

(ह) केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला द्वारा परीक्षण करने, जाच करने या विश्लेषण करने के लिए औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो के नमूनो को प्राप्त करने तथा आयातकर्ताओ से जमा करवाने का नियमन, तथा ऐसे परीक्षणों, जाचो एव विश्लेषणो के लिए अगर कोई शुल्क हो तो वह निर्धारित करना,

(ई) आयात किये जाने वाली औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो की उत्तमता के सम्बन्ध मे लिखित कागजातो द्वारा या अन्य तरीके से साक्षी प्रस्तुत करने, इस तरह की साक्षी के सम्बन्ध मे आगम शुल्क अधिकारियो के व्यवहार के तरीके,तथा रोकी गई प्रसाधन सामग्रियो या औषधियो को आयात के स्थान पर ही रोक लिए जाने पर प्रवेश की अनुमति तक उन्हें भण्डार मे रखने के तरीके को निर्धारित करना,

(ज) उन आयात की जाने वाली औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो, जिनका कि आयात भारत मे मे होकर मार्ग होने के कारण केवल निर्यात के लिये ही किया जा रहा है, के लिये इस अध्याय में बने नियमो एव प्रतिबन्धो मे से किन्ही या समस्त से उक्त औषधि अथवा प्रसाधन सामग्री को मुक्त करना,

(क) आयातित औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो को बोतलो, बडलो, या दूसरे डिब्बो मे पैक करने मे ध्यान रखने वाली अवस्थाओ को निर्धारित करना,

(ल) बिक्री के लिए आयातित औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो के बडलो पर लेबिल लगाने का तरीका नियमित करना, तथा वह विषय निर्धारित करना जो कि लेबिल मे दिया जायेगा या नही दिया जायेगा,

(म) किसी आयातित औषधि मे मिले या मिलाये जाने वाले विषाक्त द्रव्य की अधिकतम मात्रा निर्धारित करना, यदि किसी औषधि मे इस मात्रा से अधिक है तो उसके आयात को वर्जित करना तथा इस अध्याय के लिये और उसके अन्तर्गत बने नियमो के अनुसार विषाक्त माने जाने वाले पदार्थो को निर्दिष्ट करना,

(न) किसी निर्दिष्ट औषधि के स्वीकृत वैज्ञानिक नाम को किसी आयातित पेटेन्ट या स्वामित्व युक्त औषधि के लेबिल या रेपर पर, जिसमे ऐसी औषधि हो, निर्धारित तरीके से उल्लिखित करवाना,

(ओ) किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधि वर्ग या प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्री के वर्ग को किसी विशेष या अन्यथा स्थिति मे इस अध्याय के प्रतिबन्धो या उसके अतर्गत बने नियमो से पूर्णरूपेण, किन्ही दशाओ के आधीन मुक्ति देने के सम्बन्ध मे सामग्री प्रस्तुत करना।

१३—अपराध—(१) जो कोई भी इस अध्याय के किसी भी प्रतिबन्ध या उसके अन्तर्गत बने किसी भी नियम का उल्लघन करेगा, धारा ११ के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत किसी अर्थदण्ड के साथ साथ उसको एक वर्ष का कारावास या ५०० रु तक जुर्माना या दोनो दण्ड दिये जा सकते हैं।

(२) उपधारा (१) के अधीन दोषी कोई व्यक्ति यदि इसी उपधारा के अधीन पुन दोषी पाया जाता है तो उसे २ वर्ष तक का कारावास या एक हजार रुपये तक का जुर्माना, या दोनो साथ दिये जा सकते हैं।

१४—समापहरण (जब्त कर लेना)—धारा १३ के अधीन दण्डनीय किसी अपराध के होने पर औषधि या प्रसाधन सामग्री का वह माल, जिसके सम्बन्ध मे कि अपराध हुआ है, जब्त कर लिया जावेगा।

१५—न्याय क्षेत्र—प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट या प्रेसीडेन्सी मजिस्ट्रेट से निम्न श्रेणी के न्यायालय मे धारा १३ मे दण्डनीय अपराध पर विचार नही किया जा सकता।

अध्याय-४

औषधियो एव कास्मैटिक्स का निर्माण, बिक्री एव वितरण

१६—उच्चगुणता का स्तर—(१) इस अध्याय के लिए उच्च गुणो वाली से तात्पर्य है—

[अ] एक औषधि के सम्बन्ध मे, वह औषधि द्वितीय अनुसूची मे निर्धारित स्तर से मेल खाती हो, तथा

[ब] एक प्रसाधन सामग्री के सम्बन्ध मे, प्रसाधन सामग्री निर्धारित किये गए ऐसे स्तर से मेल खाती हो।

(२) बोर्ड से परामर्श करने के बाद तथा सरकारी गजट मे कम से कम तीन मास पूर्व अपने इस आशय की विज्ञप्ति के बाद केन्द्रीय सरकार इस अध्याय के लिए द्वितीय अनुसूची मे वृद्धि या अन्य कोई सशोधन एक इसी प्रकार की विज्ञप्ति द्वारा कर सकती है और तब फिर द्वितीय अनुसूची तदनुसार ही सशोधित मान ली जावेगी ।

१७—अपचिह्नित औषधिया—इस अध्याय के लिए एक औषधि अपचिह्नित मानी जावेगी—

[अ] यदि यह किसी अन्य औषधि की प्रतिरूप (Imitation) हो या स्थानापन्न (Substitute) हो या उससे इस प्रकार मिलती हो कि आदमी धोखा खा सके, या उसपर या उसके लेबिल पर या उसके पात्र पर किसी दूसरी औषधि का नाम लिखा हो जब तक कि उस पर यह स्पष्ट रूप से एव प्रत्यक्ष इस प्रकार से न लिखा गया हो जिसमे उसके वास्तविक गुणो तथा उसकी पहिचान हो सके तथा ऐसी दूसरी औषधि से उसकी विभिन्नता ज्ञात हो सके, या

[ब] यदि उस स्थान या देश का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहा का उत्पादन वह वास्तव मे नही है, या

[स] यदि इसको किसी ऐसे नाम से बेचा जावे या दिया जावे या बिक्री के लिए प्रस्तुत किया जावे जो कि किसी दूसरी औषधि का नाम है, या

[द] यदि इसे इस प्रकार से रगा जाय, आलेपन किया जाय, अवचूर्णित किया जाय, या पालिश की जाय कि इसकी क्षति छिप जाय, या यह वास्तविकता से अधिक उत्तम या अधिक चिकित्सकीय गुणो से युक्त ऐसा उससे प्रदर्शित हो, या

[इ] यदि इस पर निर्धारित विधि से लेबिल न लगाया जावे, या

[फ] यदि इसके लेबिल या पात्र या औषधि के साथ पर्चे पर ऐसा विवरण, चित्र या युक्ति दी हो जो कि उस औषधि का अवास्तविक दावा हो, या पूर्ण रूप से भ्रमात्मक हो, या

[ग] यदि लेबिल या डिब्बे पर किसी व्यक्ति या कम्पनी का नाम इस प्रकार से दिया हो जो कि वह उस औषधि के निर्माता या उत्पादक को अभिप्रेत करे लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो, या उसका कोई अस्तित्व ही न हो ।

१७ अ—अपचिह्नित प्रसाधन सामग्रिया–इस अध्याय के हेतु प्रसाधन सामग्री अपचिह्नित (Misbranded) समझी जावेगी—

[अ] यदि यह किसी अन्य प्रसाधन सामग्री का प्रतिरूप (Imitation) हो, स्थानापन्न (Substitute) हो, या उससे इस प्रकार से मिलती हो कि उसमे धोखा हो सके, या

[ब] यदि उस देश या स्थान का उत्पादन अभिप्रेत किया जाय जहा का कि उपादन वास्तव में वह नही है, या

[स] यदि उसमे ऐसा रग डाला गया हो जिसे कि निर्धारित नही किया गया है, या

[द] यदि इसे किसी ऐसे नाम से बेचा जावे, या दिया जावे या बिक्री के लिए प्रस्तुत किया जावे जोकि किसी दूसरी प्रसाधन सामग्री का नाम है, या

[इ] यदि इस पर निर्धारित विधि से लेबिल न लगाये जावें, या

[फ] यदि लेबिल या डिब्बे पर किसी व्यक्ति या कम्पनी का नाम इस प्रकार से दिया हो जिससे वह उस प्रसाधन सामग्री का निर्माता या उत्पादक अभिप्रेत हो लेकिन वह नाम या कम्पनी काल्पनिक हो या उसका कोई अस्तित्व ही न हो, या

[ग] यदि लेबिल या डिब्बे पर कोई ऐसा विवरण दिया हो जोकि झूठा है या किसी खास बात मे गुमराह करने वाला है ।

१७ ब—अपमिश्रित औषधिया—इस अध्याय के लिए एक औषधि अपमिश्रित (Adulterated) समझी जायेगी—

[अ] यदि यह पूरी तरह या उसका कोई भाग कूडा कर्कट युक्त, या सडे हुए या विघटित पदार्थ से युक्त हो, या

[ब] यदि इसे किसी अस्वास्थ्यकर स्थान पर निर्माण, पैक या सग्रहीत किया गया है जहा पर कि यह मलिनता (Filth) से सक्रमित हो सकती है या जिसके कारण यह अस्वास्थ्यकर हो गयी हो, या

[स] यदि इसका डिब्बा पूरी तरह से या उसका कोई भाग किसी विषाक्त या घातक पदार्थ से बना हो जिससे कि उस डिब्बे के अन्दर का पदार्थ स्वास्थ्य के लिए हानिकर हो जाय, या

[द] यदि केवल रग करने के उद्देश्य मे ही उस पर कोई ऐसा रग किया गया हो या उसमे कोई

ऐसा रंग डाला गया हो जो कि निर्धारित रंगों से अलग हो, या

[द] यदि इसमें कोई पदार्थ—

(i) इस प्रकार से मिलाया या साथ में पैक किया गया हो कि इसके गुण या शक्ति घट जावें, या

(ii) वह पूरी तरह से या उसका कोई भाग स्थानापन्न हो।

स्पष्टीकरण—उपधारा (अ) के लिये एक औषधि पूर्ण तरह या उसके किसी अंश में विघटित पदार्थ से युक्त नहीं समझी जायेगी यदि ऐसा विघटित पदार्थ, यदि औषधि के लेबिल पर बाद ऐसा समय दिया हुआ है कि जिसके अन्दर औषधि को प्रयुक्त हो जाना है तो उस समय के अन्दर, औषधि के केवल प्राकृतिक विघटन के ही कारण हो,

साथ ही ऐसा विघटन औषधि निर्माता या उसके विक्रेता की किसी लापरवाही के कारण न हो तथा जिससे औषधि स्वास्थ्य के लिये हानिकर न हो जावें।

१८—कुछ निश्चित औषधियों एवं प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण एवं बिक्री पर प्रतिबन्ध—राज्य सरकार द्वारा इस सम्बन्ध में किसी तारीख की घोषणा सरकारी गजट में करने के बाद कोई भी व्यक्ति स्वयं या कोई व्यक्ति उसके लिए निम्न नहीं करेगा—

[अ] बिक्री के लिए निर्माण या बिक्री या संग्रह या बिक्री के लिए प्रदर्शित या वितरित करेगा—

(i) ऐसी कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री जो कि उच्च श्रेणी की न हो;

(ii) कोई भी अपचिह्नित औषधि, या अपचिह्नित प्रसाधन सामग्री,

(ii अ) कोई भी अपमिश्रित औषधि;

(iii) कोई भी पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (Proprietary) औषधि जब तक कि उसके लेबिल या उसके डिब्बे पर निर्धारित विधि से उस औषधि का वास्तविक सूत्र (Formula) उस औषधि के घटक द्रव्यों की सूची इस प्रकार से न दी हो जिसे कि चिकित्सा व्यवसाय के व्यक्ति आसानी से समझ सकें,

(iv) कोई भी औषधि जो कि उसके साथ दिये गये विवरण, या चित्र, या मुद्रित, या अन्य तरीके से किसी बीमारी या तकलीफ को रोकने, ठीक करने या शमन करने का अवास्तविक दावा करती हो या निर्धारित से अतिरिक्त अन्य प्रभाव करती हो,

(v) कोई भी प्रसाधन सामग्री जो कि किसी ऐसे घटक से युक्त हो जिसके कि द्वारा सिफारिश किये गये, या बतलाये गये निर्देशों के अनुसार प्रयोग करने पर वह असुरक्षित या हानिकर हो जावे,

(vi) इस अध्याय के या उसके अन्तर्गत बनाये गए किसी नियम के द्वारा वर्जित कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री,

(ब) इस अधिनियम या इसके अन्तर्गत बनाये गये नियमों का उल्लंघन करके निर्माण की गई या आयातित किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री को बिक्री के लिए निर्माण करेगा, या बेचेगा, या बिक्री के लिए संग्रह या प्रदर्शित करेगा या वितरित करेगा,

(स) इस कार्य के लिए बिना लाइसेंस मिले और उसमें (लाइसेंस में) दी गई शर्तों के अनुसार किसी भी औषधि या प्रसाधन सामग्री को बिक्री के लिए निर्माण करेगा, या बिक्री करेगा, या बिक्री के लिए संग्रहीत या प्रदर्शित करेगा, या वितरित करेगा,

साथ ही निर्धारित दशाओं में जाच करने, परीक्षण करने, या विश्लेषण करने के लिए किसी औषधि को छोटी मात्राओं में निर्माण करने पर यह धारा लागू नहीं होगी।

इसके साथ ही केन्द्रीय सरकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् सरकारी गजट में घोषणा करके, तथा घोषणापत्र की दशाओं के अधीन, किसी भी ऐसी औषधि या उस औषधि वर्ग को, जो उच्च श्रेणी की न हो, बिक्री के निर्माण, या बिक्री या वितरण के लिए अनुमति दे सकती है।

स्पष्टीकरण—यदि घटकों की पूर्ण एवं विस्तृत सूची को लिखे बिना ही उस औषधि के संगठन का लगभग विवरण देकर उसमें के सभी विषाक्त पदार्थों को ठीक से प्रदर्शित कर दिया जाता है तो उपधारा (अ) की उपधारा (iii) में वर्णित सूत्र (फार्मूला) या घटकों की सूची वास्तविक एवं पर्याप्त मान लीजायगी।

१८ अ—निर्माता के नाम को प्रगट करना—किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री के निर्माता या उसके वितरण के लिए उसका एजेन्ट न होने पर पूछे जाने पर प्रत्येक व्यक्ति निरीक्षक को उस व्यक्ति का

नाम, पता तथा अन्य बातें बतला देगा जिससे कि उसने वह औषधि या प्रसाधन सामग्री प्राप्त की है।

१९—तर्क— (१) इस धारा मे जैसा कि आगे बताया गया है, इस अध्याय के अन्तर्गत लगाये गये अभियोग मे केवल यह सिद्ध करने से बचाव नही होगा कि अभियुक्त उस औषधि या प्रसाधन सामग्री की उच्च गुणता, उसके पदार्थ या उसकी प्रकृति से जिसके कि बारे मे अपराध हो चुका है, या इसके आयात या निर्माण की परिस्थितियो से अनभिज्ञ था, या खरीददार ने उसे केवल जाच करने या विश्लेषण करने के लिए खरीदा है या इससे बिक्री द्वारा उसको (खरीददार को) कोई हानि नही होगी ।

(२) धारा १८ के लिए किसी औषधि को अपचिह्नित या अपमिश्रित या निम्न श्रेणी वाली, तथा किसी प्रसाधन सामग्री को अपचिह्नित या निम्न श्रेणी वाली केवल इसी कारण से न मान लिया जावेगा कि—

(अ) उसमे कोई ऐसा हानिरहित पदार्थ या घटक मिलाया गया है क्योकि उसकी औषधि या प्रसाधन सामग्री एक व्यापारिक रूप मे तैयार करने या निर्माण करने के लिए वाहन द्वारा ले जाने योग्य उचित अवस्था या उपयोग के लिये उसकी आवश्यकता है, लेकिन मिलावट औषधि या प्रसाधन सामग्री के आकार, भार या माप मे वृद्धि न करे या उसकी निम्न श्रेणी या दूसरी कमियो को न छिपाये, या

(ब) इसके निर्माण करने, बनाने या हस्तान्तरण करने मे कुछ भिन्न पदार्थ अपरिहार्य रूप से इसमे मिल गया है, इसके साथ ही विक्रेता या वितरक की दृष्टि में इस मिलावट के आने पर उस औषधि या प्रसाधन सामग्री की विक्री या वितरण के सम्बन्ध मे यह धारा लागू नही होगी ।

(३) एक व्यक्ति, जो उस औषधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माता या इसके वितरण के लिये इसका एजेन्ट न हो वह धारा १८ के उल्लघनो का उत्तरदायी नही होगा यदि वह सिद्ध कर देता है कि—

(अ) उसने एक लाइसेंस सुदा निर्माता, वितरक या विक्रेता से औषधि या प्रसाधन सामग्री को प्राप्त किया है,

(ब) उचित उद्यम करने पर भी वह उस औषधि या प्रसाधन सामग्री के बारे मे यह न जानता था तथा न जान पाया कि उससे उस धारा के प्रतिबन्धो का किसी रूप मे उल्लघन होता है, तथा

(स) औषधि या प्रसाधन सामग्री को जबकि वह उसके कब्जे मे रही है, उचित रूप से सग्रहीत किया है तथा उसके प्राप्त करने के समय जैसी थी उसी अवस्था मे है ।

२०—सरकारी विश्लेषक-(१) राज्य सरकार सरकारी गजट मे घोषणा करने के पश्चात् घोषणा मे वर्णित औषधियों या औषधियो के वर्गों, या प्रसाधन सामग्रियो, या प्रसाधन सामग्रियों के वर्गो के तथा राज्य मे के घोषित क्षेत्रो के लिए निर्धारित योग्यता वाले जिन व्यक्तियो को ठीक समझे सरकारी विश्लेषक Government Analysts) नियुक्त कर सकती है ।

(२) केन्द्रीय सरकार सरकारी गजट मे घोषणा करने के बाद घोषणा मे वर्णित औषधियों या औषधियो के वर्गों, या प्रसाधन सामग्रियो या प्रसाधन सामग्रियो के वर्गों के लिये निर्धारित योग्यता वाले जिन व्यक्तियो को ठीक समझे सरकारी विश्लेषक (Govt .Analysts) नियुक्त कर सकती है।

(३) उपधारा (१) एव उपधारा (२) के अधिकार होने पर भी न तो केन्द्रीय सरकार तथा न कोई राज्य सरकार किसी भी ऐसे पदाधिकारी को, जो कि सरकार की सेवा मे नही है, बिना उस सरकार की पूर्वानुमति के, जिसकी कि वह सेवा कर रहा है, सरकारी विश्लेषक नियुक्त कर सकती है ।

२१—निरीक्षक (Inspectors)—(१) केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार, जैसी भी स्थिति हो, द्वारा निश्चित किये गये क्षेत्रो के लिये केन्द्रीय सरकार सरकारी गजट मे घोषणा द्वारा निर्धारित योग्यता वाले व्यक्तियो को, जिनको वह ठीक समझे, निरीक्षक (Inspectors) नियुक्त कर सकती है।

(२) एक निरीक्षक द्वारा प्रयुक्त हो सकने वाले अधिकार, तथा उसके पालनीय कर्तव्य, औषधियों या औषधियो के वर्गों या प्रसाधन सामग्रियो या प्रसाधन सामिग्रियो के वर्गों तथा वह स्थितिया मर्यादायें या वह प्रतिबन्ध जिनके सम्बध में अधिकार प्रयोग हो सकते हैं या कर्तव्य पालन करने हैं यह सब निर्धारित किये जावेंगे ।

(३) कोई भी ऐसा व्यक्ति जिसका कि औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो की बिक्री, या निर्माण या आयात मे आर्थिक हित हो, निरीक्षक नियुक्त नही किया जा सकता।

(४) भारतीय दंड संहिता (Indian Penal Code) (१८६० का ४५ वां) की धारा २१ के अनुसार प्रत्येक निरीक्षक जन सेवक समझा जायेगा तथा उसकी नियुक्ति के समय सरकार द्वारा निर्देशित अधिकारी के शासकीय नियंत्रण मे रहेगा।

२२—निरीक्षकों के अधिकार—(१) धारा २३ के प्रतिबन्धो, एवं केन्द्रीय सरकार द्वारा इस सम्बन्ध मे बनाये गये नियमो के अनुसार, एक निरीक्षक उस क्षेत्र मे जिसमे कि उसकी नियुक्त हुई है—

[अ] कोई भी वह स्थल जहा पर कि कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री बनाई जा रही है, तथा सीरम, वैक्सीन तथा इस सम्बन्ध में निर्धारित अन्य औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो के निर्माण करने का महायंत्र (Plant) एवं उसकी निर्माण विधि, तथा औषधियो की जाच एवं उसके उच्च स्तर कायम रखने के लिए व्यवहार में आने वाले साधनो का निरीक्षण कर सकता है,

[ब] किसी भी उस औषधि या प्रसाधन सामग्री का नमूना ले सकता है जो कि बनाई जा रही है या बेची जा रही है, या बिक्री के लिए संग्रहीत या प्रदर्शित की जा रही है, या वितरित की जा रही है,

[स] सभी उचित समयो पर, यदि कोई सहायक हो तो उसके साथ किसी भी ऐसे स्थान मे प्रवेश कर सकता है एवं तलाशी ले सकता है, जहा पर कि उसे कुछ कारणो से यह विश्वास हो कि इस अध्याय के अन्तर्गत एक अपराध किया गया है या किया जारहा है, तथा अपराध हो चुकने या होते हुए पाये जाने पर उस औषधि या प्रसाधन सामग्री को एक निर्देशित समय के लिए जो कि २० दिन से अधिक नही होगा, वहा से न हटाने के लिए लिखित आज्ञा दे सकता है, या यदि अपराध इस प्रकार का हो कि औषधि या प्रसाधन सामग्री के मालिक द्वारा उसका दोष दूर किया जा सके तो ऐसी औषधि या प्रसाधन सामग्री के भंडार (स्टाक) को जब्त कर सकता है,

[स–स] उपधारा (स) मे वर्णित किसी भी स्थान मे पाये गये किसी भी अभिलेख (रिकार्ड), पंजिका (रजिस्टर), प्रलेख या किसी अन्य वस्तु का निरीक्षण कर सकता है तथा उसके इस विश्वास का कोईकारण हो कि इस अधिनियम या इसके अन्तर्गत बने नियमो के अनुसार दण्डनीय किसी अपराध के किये जाने की साक्ष्य प्रस्तुत कर सकता है तो वह उसे जब्त कर सकता है,

[द] दूसरे ऐसे अधिकारो का भी प्रयोग कर सकता है जो कि इस अध्याय या इसके अन्तर्गत बने नियमो के पालन करने मे आवश्यक हो।

(२) इस अध्याय के अन्तर्गत किसी तलाशी या जब्ती के लिये दण्ड संहिता (Code of Criminal Procedure), १८९८ के प्रतिबन्ध उसी प्रकार से लागू होगे जिस प्रकार कि उक्त संहिता की धारा ९८ के अन्तर्गत जारी किये गये अधिपत्र (वारन्ट) के अधिकार के अन्तर्गत की गई तलाशी या जब्ती पर लागू होते हैं।

(३) इस अध्याय के अन्तर्गत प्रदत्त अधिकारो का प्रयोग करते हुए किसी निरीक्षक को जानबूझकर यदि कोई व्यक्ति बाधा पहुचाता है तो वह तीन वर्ष तक के कारावास, या जुर्माना, या दोनो दण्डो का भागी होगा।

२३—निरीक्षको की कार्यविधि—(१) इस अध्याय के अन्तर्गत एक निरीक्षक जब किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री का नमूना लेगा तो वह उसकी उचित कीमत देगा तथा उसकी लिखित रसीद प्राप्त कर लेगा।

(२) उपधारा (१) के अन्तर्गत कीमत लेने से इन्कार करने पर, या धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत निरीक्षक द्वारा किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री का भंडार जब्त कर लेने पर निरीक्षक निर्धारित प्रपत्र (फार्म) में उसकी रसीद देगा।

(३) जब एक निरीक्षक जाच या विश्लेषण के लिए किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री का नमूना लेता है, तो वह उस व्यक्ति को जिससे कि नमूना लिया है, एक निर्धारित फार्म मे लिखित रूप में अपना यह अभिप्राय सूचित करेगा, तथा उस व्यक्ति की उपस्थिति मे यदि जान बूझ कर अनुपस्थित नही होता है, नमूने को चार भागो मे विभाजित करेगा तथा उनको सील करेगा तथा उचित रूप से चिह्नित करेगा, एवं उस व्यक्ति को भी सभी या किसी एक हिस्से पर अपनी सील करने एवं अपना चिह्न डालने की अनुमति देगा,

साथ ही यदि नमूना उस स्थल से लिया गया है जहा कि औषधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माण

हो रहा है तो नमूना को केवल तीन भागों मे विभाजित करना ही आवश्यक है,

इसके साथ ही यदि औषधि या प्रसाधन सामग्री छोटे पात्रो मे बनाई गई है, या अगर औषधि या प्रसाधन सामग्री इस प्रकार की है कि खुलने पर वह दूषित हो जावेगी या अन्य हानि पहुचेगी तो निरीक्षक उपरोक्त प्रकार से नमूने को विभाजित करने के स्थान पर तीन या चार, जैसी भी स्थिति हो, पात्र लेकर उचित रूप मे चिह्नित करेगा या आवश्यक होगा तो सील करेगा ।

(४) निरीक्षक उस विभाजित नमूने के एक भाग को, या एक पात्र को, जैसी भी स्थिति हो, उस व्यक्ति को देगा जिससे कि उसने नमूना लिया है, तथा शेष को अपने पास रख लेगा तथा निम्न स्थानो को उन्हे भेजेगा—

(i) वह एक भाग या पात्र जाच या विश्लेषण के लिए सरकारी विश्लेषक के पास भेजेगा,
(ii) दूसरे को वह उस न्यायालय के समक्ष प्रस्तुत करेगा जिसमे कि उस औषधि या प्रसाधन सामग्री के सम्बन्ध मे, यदि कोई कार्यवाही की गई है तो उसकी सुनवाई हो रही है, तथा
(iii) तीसरे को, यदि वह लिया गया है, वह उस व्यक्ति के पास भेजेगा जिसका कि नाम, पता तथा दूसरी ज्ञातव्यतायें धारा १८ के अन्तर्गत प्रगट की गई हैं ।

(५) जब निरीक्षक धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत कोई कार्यवाही करेगा तो—
(अ) वह पूरी तरह से यह विचार करेगा कि औषधि या प्रसाधन सामग्री धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन करती है या नही, और यदि यह निश्चय हो जाय कि वह औषधि या प्रसाधान सामग्री उल्लघन नही करती तो वह उपरोक्त उपधारा के अन्तर्गत दी गई आज्ञा को वापिस ले लेगा, या यदि भडार जब्त कर लिया गया हो तो उसकी वापिसी के लिए उचित कार्यवाही करेगा,
(ब) यदि वह औषधि या प्रसाधन सामग्री का भडार जब्त करता है तो जितनी भी शीघ्र हो सके एक दण्डाधिकारी को सूचित करेगा तथा उसके अभिरक्षण (Custody) के लिए उसकी आज्ञायें प्राप्त कर लेगा,
(स) किसी अभियोग की बिना किसी पक्षपात सस्थिति के, यदि आरोपित उल्लघन इस प्रकार का हो कि औषधि या प्रसाधन सामग्री के स्वामी द्वारा वह नुक्स (दोष) दूर किया जा सके तो वह इसकी सतुष्टि के पश्चात्, कि वह दोष दूर कर दिया गया है, उपरोक्त धारा के अन्तर्गत अपनी आज्ञा को वापिस कर लेगा ।

(६) धारा २२ की उपधारा (१) की उपधारा (स-स) के अन्तर्गत यदि निरीक्षक ने कोई अभिलेख (Record), रजिस्टर, प्रलेख या अन्य कोई वस्तु जब्त की है तो वह शीघ्राति शीघ्र एक दण्डाधिकारी को सूचित करेगा तथा उसके अभिरक्षण के लिए उसकी आज्ञायें प्राप्त कर लेगा ।

२४—व्यक्ति जो कि औषधि या प्रसाधन सामग्री के निर्माणस्थल या सग्रह स्थल को प्रगट करने के लिये बाध्य हैं—जहा पर कि कोई औषधि या प्रसाधन सामग्री बनाई जा रही है या बिक्री या वितरण के लिये रखी हुई है उस स्थल का उस समय का कार्यभारी (In charge) प्रत्येक व्यक्ति एक निरीक्षक द्वारा पूछे जाने पर उस औषधि या प्रसाधन सामिग्री के निर्माण स्थल या उसके रखने की जगह, जैसी भी स्थिति हो, को निरीक्षक को प्रगट करने के लिए नियमत बाध्य है ।

२५—सरकारी विश्लेषको के प्रतिवेदन (Reports)—(१) धारा २३ की उपधारा (४) के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के लिये किसी औषधि या प्रसाधन सामिग्री का नमूना जिस सरकारी विश्लेषक के पास भेजा जायेगा वह निरीक्षक को एक निर्धारित फार्म की तीन प्रतियो मे अपना हस्ताक्षरित प्रतिवेदन (रिपोर्ट) भेजेगा ।

(२) उनके (रिपोर्टों के) मिलने पर निरीक्षक प्रतिवेदन (रिपोर्ट) की एक प्रति उस व्यक्ति के पास भेजेगा जिससे कि नमूना लिया गया था तथा दूसरी प्रति धारा १८ अ के अन्तर्गत प्रगट किये गये नाम, पते तथा अन्य विवरण वाले व्यक्ति के पास, यदि वह है तो भेजेगा तथा तीसरी प्रति उस नमूना के सम्बन्ध मे किसी अभियोग मे प्रयोग करने के लिए रख लेगा ।

(३) अगर वह व्यक्ति जिससे कि नमूना लिया गया है या वह व्यक्ति जिसका कि नाम, पता एव अन्य विवरण धारा १७ अ के अन्तर्गत प्रगट किया गया है प्रतिवेदन (रिपोर्ट) मिलने के २८ दिन के

कोई व्यक्ति—

[अ] धारा २७ की उपधारा [अ] के अन्तर्गत दोष प्रमाणित होने के बाद यदि उसी धारा मे पुन दोषी है तो वह न्यूनतम दो वर्ष और अधिकतम १० वर्ष के कारावास तथा साथ ही अर्थ दण्ड का भागी होगा

लेकिन न्यायालय किन्ही विशिष्ट कारणो से, जिन्हे कि वह अपने अभिलेख (record) मे लिखेगा दो वर्ष से कम का कारावास दे सकता है,

[ब] धारा २७ की उपधारा [ब] के अन्तर्गत अपराध पुन प्रमाणित होने पर अधिकतम १० वर्ष तक का कारावास या जुर्माना या दोनो का भागी होगा।

(१ अ) धारा २७ अ के अन्तर्गत दोषी प्रमाणित कोई व्यक्ति यदि पुन उस धारा के अन्तर्गत दोषी प्रमाणित होता है तो वह २ वर्ष तक के कारावास, या एक हजार रुपये के अर्थदण्ड या दोनो का भागी होगा।

(२) धारा २६ के अन्तर्गत किसी अपराध मे दोषी प्रमाणित यदि कोई व्यक्ति पुन उसी धारा के अन्तर्गत ही दोषी प्रमाणित होता है तो उसे अधिकतम दस वर्ष का कारावास या जुर्माना या दोनो दण्ड दिये जा सकते हैं।

३१—समापहरण—(१) इस अध्याय के या इसके अन्तर्गत बने किसी नियम के किसी प्रतिबन्ध के उल्लघन करने का यदि कोई व्यक्ति दोषी प्रमाणित कर दिया जाता है तो वह औषधि या प्रसाधन सामग्री जिसके विषय में उल्लघन किया गया है समापहरण (Confiscation) के योग्य होगी और अगर समापहरण निम्न विषय मे है—

(i) धारा १७ की उपधारा (अ), उपधारा (ब), उपधारा (स), उपधारा (द), उपधारा (फ) या उपधारा (ग) के अन्तर्गत अपचिह्नित या धारा १७ व के अन्तर्गत मिश्रित समझी जाने वाली कोई औषधि, या

(ii) धारा १८ की उपधारा [स] के अन्तर्गत आवश्यक मान्यता प्राप्त लाइसेंस के बिना ही किसी औषधि को बिक्री के लिये निर्माण या सग्रहीत करना या बिक्री के लिये प्रदर्शित करना या वितरण करना—

इस प्रकार के निर्माण, बिक्री या वितरण मे प्रयुक्त मशीनरी या कोई उपकरण (Implement) और कोई भाजन [पात्र], बडल या कोई आवरण जिसमे कि ऐसी औषधि रखी हुई है तथा जानवर, वाहन, पात्र या ऐसी औषधि के लाने ले जाने मे प्रयुक्त दूसरे साधन समापहरण के योग्य होगे।

(२) उपधारा (१) के वचनो का उल्लघन न करते हुए यदि न्यायालय निरीक्षक या अन्य के प्रार्थना पत्र से तथा आवश्यक जाच के पश्चात इस बात से सतुष्ट हो जाता है कि औषधि या प्रसाधन सामग्री, उच्च श्रेणी की नही है या अपचिह्नित है या अमिश्रित है तो ऐसी औषधि या प्रसाधन सामग्री जैसी भी स्थिति हो, समापहरण के योग्य होंगी।

३१ अ—सरकारी विभागो पर प्रतिबन्धो का लागू होना—धारा ३१ के अतिरिक्त इस अध्याय के सभी प्रतिबन्ध सरकार के किसी विभाग द्वारा औषधियो के निर्माण, बिक्री या वितरण पर उसी प्रकार लागू होगे जिस प्रकार कि किसी व्यक्ति द्वारा औषधियो के निर्माण, बिक्री या वितरण पर लागू होते हैं।

३२—अपराधो का विचाराधिकार—(१) एक निरीक्षक के अतिरिक्त अन्य कोई भी इस अध्याय के अन्तर्गत अभियोग नही चला सकता।

(२) प्रेसीडेन्सी मजिस्ट्रेट या प्रथम श्रेणी के दण्डाधिकारी (Magistrate) से निम्न श्रेणी का कोई भी दण्डाधिकारी इस अध्याय के अन्तर्गत दण्डनीय अपराध पर विचार नही कर सकता।

(३) इस अध्याय में ऐसा नही समझा जाना चाहिये कि कोई कार्य या उपेक्षा जो इस अध्याय के अन्तर्गत एक अपराध है, उसको किसी अन्य अधिनियम के आधीन अभियोग चलाने से रोकें।

३२ अ—न्यायालय द्वारा निर्माता आदि को प्रतिवादी बनाने का अधिकार—जबकि किसी व्यक्ति पर इस अध्याय के अन्तर्गत विचाराधीन अपराध के दौरान का, जो कि औषधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माता, या वितरण के लिए उसका प्रतिनिधि नही है, किसी भी समय न्यायालय अपने समक्ष प्रस्तुत साक्ष से इस बारे मे सन्तुष्ट है कि निर्माता तथा प्रतिनिधि भी इस अपराध मे शामिल हैं तो न्यायालय दण्ड सहिता १८९८ की धारा ३५१ की उपधारा (१) की किसी बात का विरोध न करते हुए उसके विरुद्ध कार्यवाही

कर सकता है यद्यपि धारा ३२ के अन्तर्गत उसके विरुद्ध एक अभियोग स्थापित किया जा चुका है।

३३—नियम बनाने के लिए केन्द्रीय सरकार के अधिकार—(१) इस अध्याय के प्रतिबन्धों के प्रशासन हेतु केन्द्रीय सरकार बोर्ड से सलाह करने के बाद तथा सरकारी गजट मे विज्ञप्ति के पूर्व प्रकाशन के पश्चात् नियम बना सकती है

लेकिन यदि केन्द्रीय सरकार का ऐसा मत हो कि इस प्रकार की परिस्थितिया उत्पन्न हो चुकी है कि बोर्ड से सलाह लिए बिना ही नियम बनाना आवश्यक है तो वह सलाह लेने का विचार छोड सकती है, लेकिन ऐसी स्थिति मे नियम बनाने के ६ मास के अन्दर अन्दर बोर्ड मे विचार विमर्श किया जायेगा तथा उक्त नियमो मे परिवर्तन सम्बन्धी बोर्ड के सुझावो पर, यदि कोई हो, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जायेगा।

(२) पूर्व वर्णित अधिकारो की व्यापकता का विरोध न करते हुए ऐसे नियम निम्न हो सकते हैं—

[अ] औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो के विश्लेषण एव जाच के लिए प्रयोगशालाओ की स्थापना के लिये उपबन्ध तैयार करना,

[ब] सरकारी विश्लेषको की शैक्षणिक योग्यतायें एव कर्तव्य तथा निरीक्षको की शैक्षणिक योग्यतायें निर्धारित करना;

[स] एक औषधि या प्रसाधन सामग्री उच्च श्रेणी की है यह निश्चित करने के लिये काम मे लाये जाने वाले परीक्षण या विश्लेषण के तरीको को निर्धारित करना,

[द] जैविक (biological) तथा कार्बनिक-धातवीय यौगिको (Organo-metalic Compounds) के लिये प्रामाणिकता के तरीके या इकाइया निर्धारित करना,

[द-द] धारा १७ ब की उपधारा [द] के अन्तर्गत एक औषधि मे पडने वाले या उस पर हो सकने वाले रगो को निर्धारित करना,

[इ] औषधियो या किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधियो के वर्ग या प्रसाधन सामग्रियो या कोई निर्दिष्ट प्रसाधन सामग्री या प्रसाधन सामग्रियो के वर्ग का विक्रियार्थ निर्माण, या बिक्री और वितरण के लिए अनुमति पत्रो (Licences) के प्रपत्र निर्धारित करना, इस प्रकार के अनुमति पत्रो के लिए प्रार्थनापत्र का प्रपत्र (Form) निर्धारित करना, वे दशायें निर्धारित करना जिनमे कि उपरोक्त अनुमतिपत्र जारी किये जा सकते हैं, जारी करने के लिए अधिकृत अधिकारी एव उसके लिए देय शुल्क निर्धारित करना,

[फ] एक औषधि जिन व्याधियो या तकलीफो मे अभिप्रेत न हो सके, रोकने, चिकित्सा करने या शमन करने का दावा न कर सके को निर्दिष्ट करना, तथा ऐसे ही दूसरे प्रभाव जिनमे कि ऐसी औषधि अभिप्रेत न हो या दावा न कर सके को निर्दिष्ट करना,

[ग] परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये औषधियो की छोटी मात्राओ के निर्माण कर सकने की दशाओ को निर्धारित करना,

[ह] किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधियो के वर्ग के लेबिल या पात्र (Container) पर स्पष्ट रूप से उसकी निर्माण तिथि एव शक्ति समाप्त होने की तिथि की माग करना, तथा उक्त औषधियो या औषधियो के वर्ग को निर्माण तिथि के बाद एक निर्दिष्ट समय बीत जाने पर या शक्ति के समाप्त होने की तिथि बीत जाने पर उनकी बिक्री, विनियार्थ सग्रहण या प्रदर्शन या वितरण के लिये रोक देना,

[ई] औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो को बोतलो, बडलो या दूसरे डिब्बो मे पैक करने मे ध्यान रखने वाली अवस्थाओ को निर्धारित करना, तथा इन दशाओ का उल्लघन करके पैक की गई औषधियो एव प्रसाधन सामग्रियो की बिक्री, विक्रियार्थ सग्रह या प्रदर्शन या वितरण रोक देना,

[ज] पैक हुई औषधियो या प्रसाधन सामग्रियो पर लेबिल लगाने की विधि का नियमन करना तथा उस विषय को निर्धारित करना जो कि इन लेबिलो मे दिया जायेगा या नही दिया जायेगा,

[क] किसी औषधि मे मिले या मिलाये जाने वाले विषावत द्रव्य की अधिकतम मात्रा निर्धारित करना तथा किसी औषधि मे यदि इस मात्रा से अधिक है तो उसका निर्माण, बिक्री, विक्रियार्थ सग्रहण एव प्रदर्शन तथा वितरण रोक देना, तथा इस अध्याय एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के लिये विषाक्त माने जाने वाले पदार्थो को निर्दिष्ट करना,

[ल] किसी निर्दिष्ट औषधि के स्वीकृत वैज्ञानिक नाम को किसी पेटेन्ट या स्वामित्वयुक्त औषधि

के लेबिल या रेपर पर, जिसमे ऐसी दवा हो, निर्धारित तरीके से उल्लिखित करवाना,

[न] निरीक्षकों के अधिकार एवं कर्तव्य निर्धारित करना तथा उन औषधियो या औषधियो के वर्गों या प्रसाधन सामग्रियो या प्रसाधन सामग्रियो के वर्गों तथा उन दशाओ, मर्यादाओ या प्रतिबन्धो को निर्दिष्ट करना जिनमे यह अधिकार प्रयोग मे लाये जायें या कर्तव्यो का पालन किया जाय,

[ओ] सरकारी विश्लेषको द्वारा दिये जाने वाले प्रतिवेदन (रिपोर्ट) के प्रपत्र (फार्म) निर्धारित करना तथा धारा २६ के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के प्रार्थनापत्र का तरीका तथा उसके लिए देय शुल्क निर्धारित करना,

[प] इस अध्याय या उसके अन्तर्गत बने नियमो के विरुद्ध उन अपराधो को निर्दिष्ट करना जिनके सम्बन्ध मे कि धारा ३१ के अन्तर्गत समापहरण की आज्ञा दी जा सकती है,

[क] किसी निर्दिष्ट औषधि या औषधियो के वर्ग या प्रसाधन सामग्रियो या प्रसाधन सामग्रियो के वर्ग को किसी विशेष या अन्य स्थिति मे इस अध्याय के प्रतिबन्धो या उसके अन्तर्गत बने नियमो से मुक्ति देने के सम्बन्ध मे सामग्री प्रस्तुत करना।

३३ अ—यह अध्याय आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियो पर लागू नही होगा—जैसाकि इस अधिनियम मे अन्य स्थल पर प्रस्तुत किया गया है के अलावा इस अध्याय का कुछ भी आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियो पर लागू नही होगा।

अध्याय ४ अ

३३ ब—यह अध्याय केवल आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियो पर ही लागू होगा।

३३ न—आयुर्वेदिक तथा यूनानी औषधि प्राविधिक सलाहकार परिषद्—(१) इस अध्याय द्वारा सौंपे गये कार्यों के पालन या इसके प्रावधानो द्वारा उत्पन्न प्राविधिक विषयो पर केन्द्रीय और राज्य सरकारो को सलाह देने के लिए सरकारी राजपत्र मे अधिसूचना प्रकाशित कर और उसमे निर्दिष्ट तिथि से केन्द्रीय सरकार आयुर्वेदिक तथा यूनानी औषधि प्राविधिक सलाहकार परिषद (आयुर्वेदिक एण्ड यूनानी ड्रग्स टेक्निकल ऐडवाइजरी बोर्ड) के नाम से एक परिषद् गठित करेगी।

(२) इस बोर्ड के निम्नलिखित सदस्य होगे—

(i) स्वास्थ्य सेवा के महा निर्देशक—पदेन सदस्य

(ii) भारतवर्ष के भेपज नियन्त्रक—पदेन सदस्य

(iii) स्वास्थ्य मन्त्रालय के देशी चिकित्सा पद्धतियो के परामर्शदाता—पदेन सदस्य

(iv) सचालक सेन्ट्रल ड्रग्स लैबोरेटरी केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला कलकत्ता—पदेन सदस्य

(v) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत धारा ३३ फ के अन्तर्गत नियुक्त एक गवनमेंट एनैलिस्ट या सरकारी विश्लेषक

(vi) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत एक फार्माकागनोसिस्ट (Pharmacognocist)

(vii) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत एक फाइटो केमिस्ट

(viii) सेन्ट्रल कौंसिल आफ आयुर्वेदिक रिसर्च (आयुर्वेदिक अनुसधान की केन्द्रीय परिषद) के सदस्यो मे से केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत दो सदस्य

(ix) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत द्रव्यगुण और भेपजकल्पना का एक शिक्षक

(x) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत इल्-मुल्-अदवी और तविलस-व दवासाजी का एक शिक्षक

(xi) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत आयुर्वेदिक (सिद्ध साहित) और यूनानी चिकित्सा व्यवसाय का प्रतिनिधित्व करने वाले दो व्यक्ति यानि प्रत्येक पद्धति का एक-एक

(xii) केन्द्रीय सरकार द्वारा मनोनीत आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) तथा यूनानी चिकित्साभ्यासियो मे से प्रत्येक पद्धति का एक-एक व्यक्ति यानि कुल दो व्यक्ति

(३) केन्द्रीय सरकार इस बोर्ड के सदस्यो मे से एक को बोर्ड का चेयरमैन नियुक्त करेगी।

(४) बोर्ड के मनोनीत सदस्यो की कार्यावधि या पदावधि तीन वर्षों की होगी किंतु उसके बाद भी वे पुन मनोनयन के योग्य होगे।

(५) केंद्रीय सरकार की पूर्व अनुमति से गणपूरक संख्या तथा अपनी कार्यपालन आदि सम्बन्धी तथा नियमन के लिए बोर्ड उपनियम बना सकता है, और बोर्ड द्वारा किये जाने वाले कर्तव्यों और कार्यों को कार्यान्वित कर सकता है।

(६) बोर्ड मे कोई रिक्ति रहते हुए भी बोर्ड की कार्यवाही यथावत की जा सकती है।

(७) केन्द्रीय सरकार बोर्ड का एक सचिव या मंत्री नियुक्त करेगी, और आवश्यकतानुसार लिपिक तथा अन्य कर्मचारियो की व्यवस्था करेगी।

३३-द आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों के उत्पादन और बिक्री पर प्रतिबन्ध—इस विषय मे राज्य सरकार द्वारा राजपत्र मे प्रकाशित निर्दिष्ट तिथि से कोई भी व्यक्ति स्वयं या किसी दूसरे व्यक्ति के जरिये आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) तथा यूनानी औषधियों का, निम्नलिखित अवस्थाओं को छोडकर, निर्माण या बिक्री नही करेगा—

(क) निर्दिष्ट स्वच्छ वातावरण या परिस्थितियो मे औषध-निर्माण,

(ख) निर्धारित योग्यता वाले व्यक्ति की देख रेख मे निर्माण,

(ग) इस कार्य के लिए इस अध्याय के अन्तर्गत दिये गये लाइसेंस या अनुज्ञापत्र और उसकी शर्तों के अनुसार निर्माण,

(घ) औषधियो के निर्माण मे प्रयुक्त कच्चेमाल विशुद्ध और भलीभाति अभिज्ञात हो,

(ङ) ऐसी औषधि जिसके वास्तविक उपादानो तथा निर्धारित विशेष ब्योरा उसके लेबिल पर दर्ज हो, तथा

(च) ऐसी औषधि जो इस अध्याय के अंतर्गत बने प्रतिबंधो अथवा नियमो का उल्लंघन न करती हो,

परतु, केवल अपने निजी रोगियो के व्यवहार के लिए वैद्यो और हकीमो द्वारा निर्मित औषधियों पर इस धारा के नियम लागू नही होगे,

निर्धारित शर्तो के अतर्गत केवल परीक्षण, परीक्षा या विश्लेषण के लिए अल्प मात्रा मे निर्मित औषधियो पर इस धारा के (क), (ख) और (ग) के प्रावधान लागू नही होगे।

३३-इ—आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियो की बिक्री आदि पर रोक—राज्य सरकार द्वारा निश्चित और सरकारी राजपत्र मे निर्धारित तिथि की अधिसूचना प्रकाशित होने के बाद इस अध्याय के अन्तर्गत लाइसेंसप्राप्त निर्माताओ के सिवा अन्य कोई व्यक्ति स्वय या अपने वास्ते किसी दूसरे व्यक्ति के मार्फत आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियो की बिक्री, स्टाक या संचय, बिक्री के लिए प्रदर्शन या वितरण आदि नही करेगा।

३३-फ—गवर्नमेन्ट एनेलिस्ट या सरकारी विश्लेषक—(१) सरकारी राज्यपत्र मे अधिसूचित कर केन्द्र या राज्य सरकार निर्धारित योग्यतायुक्त किसी ऐसे व्यक्ति को और ऐसे क्षेत्र के लिये गवर्नमेन्ट एनेलिस्ट या सरकारी विश्लेषक नियुक्त कर सकती है जिसे वह उचित समझे और जिस क्षेत्र के लिये केन्द्र या राज्य-सरकार, जैसा भी हो, नियत करे।

(२) ऊपर लिखित उपधारा (१) के लेखाश के बावजूद भी केन्द्र या राज्य सरकार किसी ऐसे अधिकारी को जो उसका सेवक नही है उस व्यक्ति के नियोक्ता सरकार की पूर्व सहमति या स्वीकृति के बिना सरकारी विश्लेषक नियुक्त नही करेगी।

३३ ग—निरीक्षक—(१) सरकारी राज्यपत्र मे अधिसूचित कर केन्द्र या राज्य सरकार निर्धारित योग्यता वाले किसी ऐसे व्यक्ति को और ऐसे क्षेत्र के लिये इन्सपेक्टर या निरीक्षक नियुक्त कर सकती है जिसे वह उचित समझे, और जिस क्षेत्र के लिये केन्द्र या राज्य सरकार जैसा भी हो नियत करे।

(२) निरीक्षकों द्वारा प्रयोग किये जाने वाले अधिकार और कर्त्तव्य पालन, शर्तें, अवधि, सीमा या प्रतिबन्ध जिनके अधीन ये अधिकार और कर्त्तव्य पालन किये जायें, वे होगे जो निर्धारित किये जाय।

(३) किसी औषधि के निर्माण या बिक्री से आर्थिक स्वार्थ रखने वाला व्यक्ति इस धारा के अन्तर्गत निरीक्षक नियुक्त नही किया जायेगा।

(४) इंडियन पेनल कोड की धारा २१ के प्रयोजन के लिये सभी निरीक्षक लोक सेवक समझे जायेंगे, और शासकीय रूप मे ऐसे अधिकारी के अधीनस्थ होगे जैसाकि नियोक्ता सरकार इस सम्बध मे निश्चित करे।

३३-ह—२२, २३, २४, और २५ धाराओ के प्रावधानो की प्रयुक्ति—धारायें २२, २३, २४, तथा २५ के प्रावधानों तथा उनके अतर्गत बने नियम, यदि कोई बने हो तो उस अध्याय के अनुसार नियुक्त निरी-

क्षक तथा सरकारी विश्लेषक के सम्बन्ध मे उसी तरह प्रभावशाली होगे जैसे अध्याय ४ के अन्तर्गत नियुक्त इसपेक्टर और सरकारी विश्लेषक के सम्बन्ध मे, परिवर्त्तन केवल इतना ही कि उस अध्याय मे प्रयुक्त "ड्रग या औषधि" शब्द का तात्पर्य आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी ड्रग या औषधि समझा जायेगा ।

३३-ई—इस अध्याय का उल्लघन कर आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधि बनाने वालो के लिये दड व्यवस्था —धारा ३३–द, या ३३–इ, या ३३ ह द्वारा प्रयुक्त धारा–२४, के प्रावधानो या इस अध्याय के अर्तगत वने नियमो का उल्लघन करने वाले व्यक्ति को ३ महीनो तक का कारावास या पाच सौ रुपयो तक का जुर्माना या दोनो दड दिये जा सकते है ।

३३ ज—इसके बाद मे किये गये अपराधो के लिये सजा—धारा ३३ द या ३३ ई या ३३ ह द्वारा प्रयुक्त धारा–२४ के प्रावधानो या इस अध्याय के अन्तर्गत बने नियमो का उल्लघन करने वाले व्यक्ति को ३ महीनो तक का कारावास, या पांच सौ रुपयो तक का जुर्माना या दोनो दड दिये जा सकते हैं ।

३३-क—जब्ती या समापहरण—इस अध्याय के अन्तर्गत दडित व्यक्ति का आयुर्वेदिक (सिद्ध-सहित) या यूनानी औषधियो का वह स्टाक, जिसके लिये दडित हुआ है, जब्त कर लिया जा सकता है ।

३३-ल—सरकारी विभागो पर भी ये नियम लागू हैं—धारा ३३ क को छोड इस परिच्छेद के अन्य प्रावधान सरकारी विभागो पर भी लागू होते हैं ।

३३-म—अपराध का अभिज्ञात—(१) निरीक्षक के अतिरिक्त किसी दूसरे द्वारा इस अध्याय के अन्तर्गत मुकदमा नही चलाया जा सकेगा ।

(२) प्रेसीडेन्सी मजिस्ट्रेट अथवा प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट के अतिरिक्त अन्य कोई इस अध्याय के अन्तर्गत किये गये अपराध पर विचार न कर सकेगा ।

३३-न—नियम बनाने का केन्द्र सरकार का अधिकार—(१) इस अध्याय के प्रावधानो के कार्यान्वयन के लिये केन्द्रीय सरकार बोर्ड की सलाह से और सरकारी राज्यपत्र मे अधिसूचना पूर्व प्रकाशित कर, नियम वना सकती है

परन्तु आवश्यकता होने पर बोर्ड से सलाह लिये बिना भी केन्द्रीय सरकार नियम बना सकती है, किंतु ऐसा करने पर छ महीनो के अन्दर ही उसे बोर्ड की सलाह लेनी होगी, और उन नियमो मे सशोधन सम्बधी बोर्ड के सुझावो पर विचार करना होगा ।

(२) पूर्वगामी अधिकारो की व्यापकता को विपरीत रूप मे प्रभावित किये बिना ऐसे उपनियम—

(अ) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियो के विश्लेषण और परीक्षण के लिये प्रयोगशालाओ की स्थापना के लिये व्यवस्था कर सकते हैं,

(ब) सरकारी विश्लेषक की योग्यतायें तथा कर्त्तव्य और निरीक्षको की योग्यतायें निर्धारित कर सकते हैं,

(स) कोई आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधि के लेविल पर लिखे हुए घटको की अभिप्रेत सूची के अनुसार उसके वास्तविक घटको की विद्यमानता या विश्लेषण की विधि निर्धारित कर सकते हैं ।

(द) किसी पदार्थ को विषाक्त पदार्थ निर्दिष्ट कर सकते है,

(इ) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियो का निर्माण और बिक्री के लाइसेन्स के फार्म का रूप और ऐसे लाइसेन्स के लिए आवेदनपत्र का रूप निर्धारित करना और इस लाइसेन्स देने की शर्तों और लाइसेन्स फीस तथा उन्हे देने वाली सत्ता या प्रधिकार निर्धारित कर सकते हैं ।

(फ) पैक किये हुए आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी औषधियो के लेविल लगाने के तरीकों का नियमन या इनके लेविलो पर लिखी जाने वाली एव नही लिखी जाने वाली बातो को निर्धारित कर सकते हैं,

(छ) उन अवस्थाओ को निर्धारित कर सकते हैं जिसके अनुसार थोडी मात्रा मे परीक्षण, परीक्षा और विश्लेषण के लिए आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियो का निर्माण किया जा सकता है,

(ज) और कोई विषय जो इस अध्याय के अनुसार निर्धारित किये जा रहे हो या किये गये हो ।

३३-ओ—प्रथम अनुसूची को सशोधित करने का अधिकार—बोर्ड से परामर्श करने और सशोधन करने के अभिप्राय को कम से कम तीन महीना पहले सरकारी राज पत्र मे अधिसूचित करके और इस अवधि के बाद राजपत्र मे ऐसी ही अधिसूचना प्रकाशित कर केन्द्रीय सरकार इस अध्याय के वास्ते प्रथम

अनुसूची मे परिवर्धन या अन्य सशोधन कर सकती है, जिसके बाद कथित अनुसूची तदनुसार सशोधित समझी जायेगी ।

अध्याय–५

विविध

३३ प–निर्देश देने का अधिकार—केन्द्रीय सरकार किसी भी राज्य सरकार को ऐसे निर्देश दे सकती है जोकि केंद्रीय सरकार इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने किसी नियम या दिये गये आदेश के राज्य मे परिपालन करने मे आवश्यक समझे ।

३४—(१) इस अधिनियम के अन्तर्गत किसी अपराध के कम्पनी द्वारा होने पर वह प्रत्येक व्यक्ति जो अपराध होने के समय कार्य करा रहा था तथा कम्पनी के व्यापार के सचालन के लिए कम्पनी के प्रति उत्तरदायी था तथा साथ ही कम्पनी भी अपराध के दोषी समझे जायेंगे तथा उनके विरुद्ध कार्यवाही की जा सकेगी एव दण्ड दिया जा सकेगा

लेकिन यदि वह व्यक्ति यह सिद्ध कर देता है कि अपराध उसकी नाजानकारी मे हुआ है या इस अपराध को होने से रोकने के लिए उसने सभी उचित उद्योग किया था तो इस अधिनियम के अतर्गत दण्डनीय व्यक्ति पर यह उपधारा लागू नही होगी ।

(२) उपधारा (१) के लेखाश के बावजूद इस अधिनियम के अन्तर्गत कम्पनी द्वारा एक अपराध होने पर यदि यह सिद्ध हो जाता है कि किसी निर्देशक, प्रबन्धक, मत्री या कम्पनी के दूसरे अधिकारी की सहमति, मौनानुकूलता या किसी लापरवाही के कारण ऐसा हुआ है तो वह निर्देशक, प्रबन्धक, मत्री या अन्य अधिकारी भी इस अपराध का दोषी समझा जावेगा तथा उसके विरुद्ध कार्यवाही की जा सकेगी एव दण्ड दिया जा सकेगा ।

स्पष्टीकरण—इस धारा के हेतुओ के लिए—

(अ) कम्पनी से तात्पर्य निगम निकाय (Body Corporate) से है तथा इसके अन्तर्गत व्यक्तियो के साहचर्य से बनी सस्था या व्यवसाय सघ आते हैं, तथा

(ब) एक व्यवसाय सघ (Firm) के निर्देशक से तात्पर्य व्यवसाय सघ मे भागीदार होने से है।

३४—सरकारी विभागो द्वारा अपराध—यदि अध्याय ४ या अध्याय ४ अ के अन्तर्गत किसी सरकारी विभाग ने कोई अपराध किया है तो औषधियो के निर्माण, विक्री एव वितरण के लिए केंद्रीय सरकार द्वारा निर्देशित अध्यक्ष अधिकारी या यदि कोई अधिकारी निर्देशित नहीं है तो उस विभाग का प्रधान उस अपराध के प्रति दोषी समझा जायेगा तथा उसके विरुद्ध कार्यवाही की जा सकेगी एव दण्ड दिया जा सकेगा।

लेकिन यह धारा अध्याय ४ या अध्याय ४ अ द्वारा दण्डनीय व्यक्ति पर लागू नही होगी यदि वह अधिकारी या व्यक्ति यह सिद्ध कर देता है कि अपराध उसकी नाजानकारी मे हुआ है या उस अधिकारी या व्यक्ति ने उस अपराध को होने से रोकने के लिये सभी उचित सावधानिया प्रयुक्त की थी ।

३५—अपराधी का नाम प्रकाशन करना—(१) किसी व्यक्ति पर इस अधिनियम के अन्तर्गत कोई अपराध प्रमाणित होने पर उस न्यायालय को जिसमे कि दोष प्रमाणित हुआ है यह अधिकार है कि वह अपराधी का नाम, निवास स्थान, प्रमाणित अपराध, तथा दिया गया दण्ड किसी ऐसे समाचार पत्र मे या ऐसे अन्य तरीके से जिसमे न्यायालय निर्दिष्ट करे उसी व्यक्ति के खर्चे पर प्रकाशन करे ।

(२) ऐसे प्रकाशन का खर्चा दोष सिद्धि के खर्चों का ही एक भाग समझा जायेगा तथा तदनुसार ही वसूली होगी ।

३६—दण्ड प्रक्रिया सहिता की धारा ३२ के अतिरिक्त दण्डाधिकारियो को अधिकार—दण्ड प्रक्रिया सहिता (Code of Criminal Procedure) १८९८ के लेखाश के बावजूद भी प्रेसीडेंसी मजिस्ट्रेट या प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट को यह अधिकार होगा कि वह इस अधिनियम के अन्तर्गत स्वीकृत कितने भी समय का कारावास दे यद्यपि यह समय उक्त दण्ड प्रक्रिया सहिता मे उनके अधिकारो से अधिक हो ।

३७—इस अधिनियम के अन्तर्गत कार्यकारी की सुरक्षा—इस अधिनियम के अन्तर्गत सद्भावनापूर्वक कार्यरत किसी व्यक्ति के विरुद्ध कोई भी वाद (Suit), अभियोग या दूसरी कानूनी कार्यवाही नही

की जायेगी।

३८—लोक सभा के समक्ष नियमो का उपस्थित किया जाना--इस अधिनियम के अतर्गत बनाया गया प्रत्येक नियम यथाशीघ्र ही लोक सभा के समक्ष उपस्थित किया जायेगा जबकि इसका कुल ३० दिन का सत्र हो यह समय एक सत्र, दो सत्र या अधिक को मिलाकर हो सकता है और उस सत्र की समाप्ति से पूर्व जिसमे कि यह उपस्थित किया गया है या दूसरे सत्र मे यदि दोनो सभाये (लोक सभा एव राज्य सभा) सहमत हैं कि उस नियम मे अमुक परिवर्तन होना चाहिए या यह नियम नही बनाया जाना चाहिये तो वह नियम उस परिवर्तित या प्रभावहीन दशा मे, जैसी भी स्थिति हो, हो जायेगा, लेकिन यह परिवर्तन या प्रभावहीनता इस नियम के अतर्गत पूर्वकृत किसी कार्यवाही की प्रामाणिकता को प्रभावित नही करेगी।

प्रथम अनुसूची

(धारा ३ अ देखें)

अ—आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) पद्धति

क्रमाक	पुस्तक का नाम
(१)	आरोग्य कल्पद्रुम
(२)	अर्क प्रकाश
(३)	आर्य भिपक्
(४)	अष्टाग हृदय
(५)	अष्टाग सग्रह
(६)	आयुर्वेद कल्पद्रुम
(७)	आयुर्वेद प्रकाश
(८)	आयुर्वेद सग्रह
(९)	भैषज्य रत्नावली
(१०)	भारत भैषज्य रत्नाकर
(११)	भावप्रकाश
(१२)	बृहत् निघटु रत्नाकर
(१३)	चरक सहिता
(१४)	चक्रदत्त
(१५)	गदनिग्रह
(१६)	कूपीपक्व रसायन
(१७)	निघटु रत्नाकर
(१८)	रस चन्दान्शु
(१९)	रसराज सुन्दर
(२०)	रसरत्न समुच्चय
(२१)	रसतन्त्र सार सिद्ध प्रयोग सग्रह
(२२)	रस तरगणी
(२३)	रस योग सागर
(२४)	रस योग रत्नाकर
(२५)	रस योग सग्रह
(२६)	रसेन्द्र सार सग्रह
(२७)	रस प्रदीपिका
(२८)	सहस्त्रयोग
(२९)	सव योग चिकित्सा रत्नम्
(३०)	सर्व रोग चिकित्सा रत्नम्
(३१)	शार्ङ्गधर सहिता
(३२)	सिद्ध भैषज्य मणिमाला
(३३)	सिद्ध योग सग्रह
(३४)	सुश्रुत सहिता
(३५)	वैद्य चिन्तामणि
(३६)	वैद्यक शब्द सिन्धू
(३७)	वैद्यक चिकित्सासार
(३८)	वैद्य जीवन
(३९)	भापवरजीयम
(४०)	योग रत्नाकर
(४१)	योग तरगिनी
(४२)	योग चिन्तामणि
(४३)	कश्यप सहिता
(४४)	भेल सहिता
(४५)	विश्वनाथचिकित्सा
(४६)	वृन्द चिकित्सा
(४७)	आयुर्वेद चिन्तामणि
(४८)	अभिनव चिन्तामणि
(४९)	आयुर्वेद रत्नाकर
(५०)	योगरत्न सग्रह
(५१)	रसामृत
(५२)	द्रव्यगुण निघन्टु
(५३)	रसमजरी
(५४)	वगसेन

सिद्ध

क्रमाक	पुस्तक का नाम
(५५)	सिद्ध वैद्य थिरटु
(५६)	थिरायर महा करिसाल
(५७)	ब्रह्ममुनी करुक्कदयी (३००)
(५८)	भोगर (७००)
(५९)	पुलीपानी (५००)
(६०)	अगस्थियर परिपूर्णम (४००)
(६१)	थिरायर यमागम
(६२)	अगस्थियर चेन्दुरम (३००)
(६३)	अगस्थियर (१५००)
(६४)	अथमारकशमरुथम्

(६५) अगस्थियर पिन [८०]
(६६) अगस्थियर रत्न चुरुकम्
(६७) थिरायर करिसाल [३००]
(६८) वीरममुनी नस कन्दम
(६९) अगस्थियर [६००]
(७०) अगस्थियर कन्म मूथिरम
(७१) १८ सिद्धरो का चिल्लरै कोवै
(७२) योगी वात कवियम्
(७३) थिरायर थारू
(७४) अगस्थियर वैद्य कवियम [१५००]
(७५) वाल भगदम्
(७६) चिमिट्टु रत्न (रथ्न) चुरुकम्
(७७) नागमुनी [२००]
(७८) अगस्थियर चिल्लरै कोवै
(७९) चिकिच रत्न दीपम
(८०) अगस्थियर नयन विधि
(८१) युगी करिसल [१५१]
(८२) अगस्थियर वल्लथी [६००]
(८३) थिरायर यैन वर्कम

यूनानी (तिब्ब पद्धति)

[१] करावादीन कादरी
[२] करावादीन कबीर
[३] करावादीन आजम
[४] इलाजुल-अमराज
[५] अल्-करावादीन
[६] वियाज कबीर, दूसरा भाग
[७] करावादीन जदीद
[८] सनत-उल् तक्लिस
[९] किताव-उल् तक्लिस
[१०] मिफ्त-उल्-खजैन
[११] मदन-उल्-अक्सीर
[१२] मख्जन-उल्-मुरावात्

—•—

द्वितीय अनुसूची

(धारा ८ एवं १६ देखें)

आयातित औषधियो तथा विक्री के लिए निर्मित, विक्री की जाने वाली या विक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित, या वितरण की जाने वाली औषधियो के स्तर का पालन करना ।

औषधि का वर्ग	वह स्तर जिसका पालन करना है
१—पेटेंट या स्वामित्वात्मक (Proprietory) औषधिया	सूत्र (Formula) या घटको (उपादानो) की सूची निर्धारित विधि से लेविल पर या डिब्बे पर, तथा अन्य बातें जो निर्धारित की जावें ।
२—टीके (Vaccines), सीरम, विष, प्रतिविष, एण्टीजन तथा इसी प्रकार की दूसरे जैविक (Biological) उत्पादन	इन्टरनेशनल लैबोरेटरी फार बायोलाजीकल स्टैण्डर्डस, स्टेन्टन्स सीरम इन्स्टीट्यूट कोपेनहेन द्वारा बनाये रखे जाने वाले स्तर तथा शक्ति, गुणता एव शुद्धता का वह स्तर जो निर्धारित किया जाय ।
३—जीवनीय तत्व (Vitamines), प्रणाली हीन ग्रन्थियो के सत्व (Hormones), तथा इसी सदृश दूसरे उत्पादन	इन्टरनेशनल लैबोरेटरी फार बायोलोजीकल स्टैण्डर्डस, नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च लन्दन द्वारा बनाये रखे जाने वाले स्तर, तथा शक्ति, गुणता एव शुद्धता का वह स्तर जो निर्धारित किया जाय ।
४—(खाने के अतिरिक्त दूसरे) वह पदार्थ जोकि मनुष्य शरीर की किसी बनावट या उसकी क्रिया पर प्रभाव डालने के लिए प्रयुक्त हो या मनुष्य एव पशुओ में रोगोत्पादक कीडे मकोडो को नष्ट करने मे प्रयुक्त हो	जो स्तर निर्धारित किये जावें ।
५—दूसरी औषधिया—	
(अ) भारतीय फार्माकोपिया मे प्रविष्ट औषधिया ।	भारतीय फार्माकोपिया के उस समय के चालू सस्करण में निर्दिष्ट पहचान, शुद्धता और शक्ति का स्तर, तथा दूसरे वह स्तर जो निर्धारित किये जावें ।
(ब) भारतीय फार्माकोपिया मे अप्रविष्ट लेकिन किसी अन्य देश के फार्माकोपिया में प्रविष्ट औषधिया ।	उस फार्माकोपिया के उस समय के चालू सस्करण मे निर्दिष्ट पहचान, शुद्धता और शक्ति का स्तर, तथा दूसरे वह स्तर जो निर्धारित किये जावें ।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५

The Drugs and Cosmetics Rules, 1945

(औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के आधीन)

[Under the Drugs and Cosmetics Act, 1940]

स्वास्थ्य विभाग

विज्ञप्ति

नई दिल्ली, २१ दिसम्बर १९४५

न० एफ २८ १०/४५-एच (१)—औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० (१९४० का तेईसवा) की धारा ६ (२), १२ तथा ३३ के अन्तर्गत दिये गये अधिकारो से केन्द्रीय सरकार ने निम्न नियम बनाये हैं—

नियम

खण्ड—१—प्रारम्भिक

१—सक्षिप्त नाम, विस्तार एव प्रारम्भ—(१) यह नियम औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के नाम से पुकारे जा सकते हैं।

(२) जम्मू एव काश्मीर के अतिरिक्त समस्त भारतवर्ष मे लागू होगे।

२—परिभाषायें—इन नियमो मे, जब तक विषय या सदर्भ मे कोई बात प्रतिकूल न हो—

(अ) "अधिनियम" से तात्पर्य समयानुसार सशोधित औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० (१९४० का तेईसवा) से है,

(ब) "ब्रिटिश फार्माकोपिया" तथा "ब्रिटिश फार्मास्यूटिकल कोडेक्स" से तात्पर्य इन पुस्तको के आखरी सस्करणो से है जिसे कि समयानुकूल बनाने के लिए सभी नई बातें एव अनुपूरकताओ से युक्त किया गया हो,

(स) "निर्देशक" से तात्पर्य सैंट्रल ड्रग्स लैबोरेटरी के निर्देशक से है,

(द) "प्रपत्र" से तात्पर्य अनुसूची ए मे दिये गये प्रपत्रो (Forms) से है,

(द द) 'होमियोपैथिक दवायें'—कोई भी औषधि जो कि किसी होमियोपैथिक प्रमाणो मे अभिलेखित हो, या नाकाफी मात्रा मे प्रयुक्त करने पर उदय होने वाले शारीर क्रिया सम्बन्धी लक्षण समूह की जानकारी देती हो, लेकिन शिरा मार्ग से प्रयुक्त होने वाली औषधि इसमे सम्मलित नही हैं,

(इ) 'प्रयोगशाला (Laboratory)' से तात्पर्य केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला (Centrel Drugs Laboratory) से है,

(इ इ) पजीकृत चिकित्सक (Registered Medical Practitioner) से तात्पर्य उस व्यक्ति से है जो—

(i) इडियन मैडीकल डिग्रीज एक्ट, १९१६ (१९१६ का सातवा) की धारा ३ के अन्तर्गत विज्ञापित या निर्दिष्ट, या इडियन मैडीकल काउन्सिल एक्ट, १९५६ (१९५६ का १०२ वा) की अनुसूचियो मे निर्दिष्ट एक अधिकारी द्वारा स्वीकृत उपाधि धारण किये हुए हो, या

(ii) आधुनिक औषधि पद्धति द्वारा चिकित्सा करने वाले व्यक्तियो के पजीयतार्थ राज्य सरकार द्वारा बनाये गये मैडीकल रजिस्टर मे पजीयन के योग्य या पजीकृत, या

(iii) उपधारा [i] या उपधारा [ii] मे न आते हुये इस सम्बन्ध मे राज्य सरकार द्वारा जारी साधारण या विशिष्ट आदेश द्वारा उस राज्य के मैडीकल रजिस्टर मे पजीयत (रजिस्टर्ड) वह व्यक्ति जो इस अधिनियम के लिए आधुनिक चिकित्सा पद्धति से चिकित्सा करता हो, या

(iv) डैन्टिस्ट एक्ट, १९४८ (१९४८ का सोलहवा) के अन्तर्गत राज्य सरकार द्वारा दन्त विशेषज्ञो के रजिस्टर मे पजीयत (रजिस्टर्ड) या पजीयन के योग्य, या

(v) जो राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त शैक्षणिक योग्यता धारण करता हो तथा पशु चिकित्सा मे सलग्न हो,

(फ) "खुदरा बिक्री" से तात्पर्य थोक बिक्री के अलावा अन्य बिक्री से है,

(ग) 'थोक बिक्री" से तात्पर्य पुन बिक्री करने के उद्देश्य से किसी व्यक्ति को बिक्री या किसी अस्पताल, चिकित्सकीय या शैक्षणिक या अन्वेषण सस्था को बिक्री करने से है,

(ह) "अनुसूची' से तात्पर्य इन नियमो की अनुसूची से है,

(झ) एक भू प्रदेश संघ के सम्बन्ध मे राज्य सरकार (State Government in relation to a Union Territory) से तात्पर्य उसके प्रशासक से है,

(ज) "विषाक्त पदार्थ" से तात्पर्य अनुसूची ई मे निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ से है।

खण्ड—२

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला

(The Central Drugs Laboratory)

३—कार्य—इस प्रयोगशाला के निम्न कार्य होगे—

(i) इस अधिनियम की धारा ११ की उपधारा (२) या धारा २५ की उपधारा (४) के अन्तर्गत इसे भेजे गये औषधियो के नमूनो की जाचकरना या विश्लेपण करना।

(ii) ❀

(iii) केन्द्रीय सरकार द्वारा या औषधि प्राविधिक सलाहकार बोर्ड (Drugs Technical Advisory Board) से सलाह लेने के पश्चात् तथा केन्द्रीय सरकार की अनुमति से किसी राज्य सरकार द्वारा सौंपे गये इसी प्रकार के अन्य कार्यो को करना।

३ अ—निम्न औषधियो या औषधियो के वर्गो के सम्बन्ध मे सभी कार्य केन्द्रीय अन्वेषण संस्थान (Central Research Institute) कसौली द्वारा किये जायेंगे तथा इन औषधियो या औषधियो के वर्गों के सम्बन्ध मे निर्देशक के कार्य उक्त संस्था के निर्देशक द्वारा सम्पन्न किए जायेंगे—

(१) सीरम (Sera)
(२) सूचीवेधन मे प्रयुक्त होने वाले सीरम प्रोटीन्स के घोल
(३) टीके (Vaccines)
(४) विष (Toxins)
(५) एण्टीजन (Antigens)
(६) प्रतिविष (Anti toxins)
(७) शल्य कर्म मे प्रयुक्त होने वाले विसक्रमित बन्धन या धागे (Ligature or suture)
(८) जीवाणुनाशक द्रव्य

४—जाच या विश्लेषण के लिये नमूनो का भेजा जाना—(१) अधिनियम की धारा २५ की उपधारा (४) के अन्तर्गत जाच या विश्लेपण करने के लिये नमूने सील किये हुए पैकिट मे रजिस्टर्ड डाक द्वारा निर्देशक के पते पर भेजे जायेंगे जिनके साथ कि वाह्य आवरण मे प्रपत्र (Form) १ मे ज्ञापन (memorandum) दिया हो।

(२) पैकिट पर तथा उसके वाहरी आवरण पर पहचान करने के लिये नम्बर पड़ा हो।

(३) प्रपत्र १ मे ज्ञापन की १ प्रति, तथा पैकिट पर की गई सील की प्रतिरूप छाप (Specimen impression) अलग से रजिस्टर्ड डाक द्वारा निर्देशक को भेजे जाने चाहिए।

५—सील की दशा का अभिलेखन—पैकिट के मिलने पर वह, इस सम्बन्ध मे निर्देशक की लिखित आज्ञा द्वारा अधिकृत किसी अधिकारी द्वारा खोला जायेगा जो कि पैकिट पर की हुई सीलो की दशा का अभिलेखन [Record] करेगा।

६—जाच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन—जाच या विश्लेपण के पश्चात् उसका परिणाम किये गये परीक्षणो की मूलप्रतियो [Full protocols] के साथ प्रेषक को प्रपत्र २ मे भेजा जायगा।

७—शुल्क—जाच या विश्लेपण के लिये शुल्क अनुसूची वी मे दिये अनुसार होगा।

८—प्रमाण पत्रो पर हस्ताक्षर—इन नियमो के अन्तर्गत प्रयोगशाला द्वारा किये गये प्रमाणपत्रो पर निर्देशक द्वारा या केन्द्रीय सरकारी गजट मे विज्ञप्ति द्वारा इन प्रमाणपत्रो पर हस्ताक्षर करने के लिये अधिकृत किसी अधिकारी द्वारा हस्ताक्षर किए जायेंगे।

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति न० एफ १-१६/५७-डी दिनाक १५—६—१९५७ के अनुसार छोड दिया गया (Omitted)

* खण्ड—३

(नियम ९ से २०)

खण्ड—४

आयात

२१—इस खण्ड मे—

(अ) "आयात लाइसैंस" से तात्पर्य सी तथा सी [१] अनुसूचियो मे निर्दिष्ट औषधियो का आयात करने के लिये प्रपत्र (फार्म) १० मे लाइसैंस से है,

(ब) "अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authority)" से तात्पर्य उस अधिकारी से है जो कि इन नियमो के अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार द्वारा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के कर्तव्य पालन के लिए नियुक्त किया गया हो तथा वह व्यक्ति जिसे नियम २२ के अतर्गत अनुमति पत्र देने के अधिकार प्रदान कर दिये जायें,

(स) "जाच, परीक्षण या विश्लेषण के लिए लाइसैंस" से तात्पर्य प्रपत्र ११ मे दिये गए उस अनुमति पत्र (Licence) से है जो छोटी मात्रा मे उन औषधियो के आयात के लिए दिया जाय जो कि जाच करने, परीक्षण करने या विश्लेषण करने के कार्य मे लाई जावें तथा जिनका कि आयात वर्जित हो।

२२—अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी (The Licensing authority) केन्द्रीय सरकार की स्वीकृति से एक लिखित आज्ञा द्वारा अनुमतिपत्रो पर हस्ताक्षर करने का अधिकार तथा इस प्रकार के दूसरे वह अधिकार जो आज्ञापत्र मे निर्दिष्ट हो अपने ही नियत्रण मे किसी अन्य व्यक्ति को दे सकता है।

२३—आयात लाइसैंस—अनुसूची सी या सी (१) मे निर्दिष्ट किसी जैविक (Biological) या दूसरे विशिष्ट उत्पादन के आयात के लिए एक आयात अनुमति पत्र (Import licence) आवश्यक होगा।

२४—प्रार्थनापत्र का प्रपत्र तथा उसका तरीका—[१] निर्माता का भारत स्थित प्रतिनिधि अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी के यहा फार्म स ८ मे अनुमति पत्र प्राप्त्यर्थ एक प्रार्थनापत्र देगा जिसके साथ निर्माता द्वारा या निर्माता के लिए किसी अन्य व्यक्ति द्वारा हस्ताक्षरित फार्म स ९ तथा पचास रुपये शुल्क दिया जायेगा

इसके साथ ही पूर्व निर्माता द्वारा निर्मित उत्पादनो के आयात अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ उसी आयातकर्ता द्वारा अनुगामी प्रार्थनापत्र देने की स्थिति मे ऐसे प्रत्येक प्रार्थनापत्र का शुल्क पन्द्रह रुपये होगा।

[२] यदि आयात अनुमतिपत्र की मूल प्रति खराब हो जाती है, क्षतिग्रस्त हो जाती है या खो जाती है तो इस नियम के अन्तर्गत १२ रुपये ५० पैसे शुल्क देकर उसकी दूसरी प्रतिलिपि प्राप्त की जा सकती है।

२५—एक निर्माता द्वारा निर्मित कई औषधियो के आयात के अनुमति पत्र—[१] एक ही निर्माता द्वारा निर्मित औषधि या औषधियो के वर्ग एक से अधिक के आयात के लिए एक ही प्रार्थना पत्र दिया जा सकता है तथा उनके लिए एक ही अनुमतिपत्र दिया जा सकता है,

लेकिन उन औषधियो या औषधियो के वर्गों का निर्माण किसी एक ही फैक्ट्री, या एक ही इकाई के रूप मे कार्य करने वाली एक से अधिक फैक्ट्रियो मे किया गया हो,

इसके बावजूद भी यदि एक ही निर्माता की वही या भिन्न औषधिया बनाने वाली दो या अधिक फैक्ट्रियां भिन्न भिन्न स्थानो मे हैं तो ऐसी प्रत्येक फैक्ट्री द्वारा निर्मित औषधियो के लिए पृथक् अनुमति पत्र की अपेक्षा होगी।

[२] भारत सरकार की विज्ञप्ति स० एफ १-१६/५७- डी दिनाक १५-६ ५७ द्वारा छोड दिया गया।

२५ अ—फार्म १० मे लाइसैन्स जारी करने से पूर्व सन्तुष्ट होने की शर्त—अनुसूचिया सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट जैविक (Biological) तथा अन्य विशेष उत्पादनो के आयात के लिए फार्म सख्या १० मे एक अनुमतिपत्र तब तक जारी नही किया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस बात से पूर्णत सन्तुष्ट नहीं हो जाता कि आयातकर्त्ता द्वारा आयातित पदार्थों को संग्रहीत करने के लिए उचित

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ—१-१६/५७ डी दिनाक १५-६-५७ द्वारा छोड दिया गया।

सग्रहण व्यवस्था मे युक्त ऐसा प्रबन्ध है जिससे कि उन औषधियो के गुण, जिनके लिए अनुमतिपत्र दिया जाना है, सुरक्षित रह सकें।

२६—आयात अनुमति पत्र की शर्ते—एक आयात अनुमतिपत्र केवल निम्न दशाओ मे दिया जायेगा—

(i) फार्म सख्या ६ मे दी गई बातो का निर्माता स्वय ही या निर्माता के लिए कोई अन्य व्यक्ति सभी समय पालन करेगा,

(ii) अनुमतिपत्रधारी (Licensee) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस विषय मे अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना या बिना पूर्व सूचना के ही उस अहाते (Premises) को देखने जहा पर कि आयातित पदार्थ सग्रहीत किया जाता है,तथा उस आयातित पदार्थ की जाच करने का यदि कोई प्रबन्ध है तो उसके निरीक्षण की तथा नमूना लेने की अनुमति प्रदान करेगा,

(iii) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी को उसके मागने पर प्रत्येक पदार्थ के प्रत्येक घान (Batch), या वह घान (Batch or batches) जो समय समय पर अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी द्वारा निर्दिष्ट किये जायें, से कम से कम इतना नमूना देगा जितना कि अनुमतिपत्र जारी करने वाला अधिकारी परीक्षणार्थ आवश्यक समझे, तथा यदि उससे मागा जाय तो अनुमतिपत्रधारी यदि कोई जाच करता है तो उन जाचो की पूर्ण प्रतिलिपियो (Protocols) को देगा,

(iv) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इससे पूर्व के उपनियम के अन्तर्गत ऐसा निर्देश करता है तो अनुमतिपत्रधारी उस घान (Batch) को जिसके विषय मे नमूना लिया गया था या परीक्षणो की प्रतिया (Protocols) दी गई थी उस समय तक न तो बिक्री करेगा तथा न बिक्री के लिए प्रस्तुत करेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी या उसके निमित्त अन्य व्यक्ति द्वारा उस घान (Batch) की बिक्री को अधिकृत करने वाला एक प्रमाणपत्र नही दिया जाता,

(v) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यह सूचित करने पर कि अमुक पदार्थ के अमुक घान (Batch) का कुछ भाग इस अधिनियम के अध्याय ३ या उसके अन्तर्गत बने नियमो मे निर्धारित शक्ति, गुणो तथा शुद्धता के अनुरूप नही है तथा ऐसा करने के लिये निर्देश करने पर अनुमतिपत्रधारी उस घान (Batch) की बची हुई दवा को बिक्री नही करेगा तथा इस दशा की विशेष परिस्थितियो मे जहा तक व्यवहार्य हो सकता है वह उस घान (Batch) की निर्गमितियो (Issues) को वापिस मगावेगा,

(vi) अनुमतिपत्र प्राप्त कर्ता उस पदार्थ की समस्त बिक्री का, जिसके कि लिए आयात अनुमति पत्र चाहिए, पूरा रिकार्ड रखेगा तथा उस पदार्थ की विशेषतायें तथा जिनको उसकी बिक्री की जाय तथा अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी द्वारा यदि निर्देश दिये जाय तो वह सभी बातें, तथा यह पूरा रिकार्ड अनुमतिपत्र जारी करने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत निरीक्षक के निरीक्षण के लिए खुला रहेगा,

(vii) इस अधिनियम के अध्याय ३ के अन्तर्गत बाद मे कोई ऐसा नियम बनता है जो अनुमति पत्रधारियो पर प्रयुक्त होता हो तथा जिसकी अनुमति पत्र जारी करने वाला अधिकारी कम से कम चार मास की सूचना (Notice) उसे देगा अनुमति पत्र प्राप्त कर्ता को वह सभी बातें (आवश्यकतायें) पूरी करनी होगी।

२७—आयात अनुमति पत्र (Import licence) की स्वीकृति—नियम २४ के अन्तर्गत निर्धारित विधि से एव फार्म मे आयात अनुमति पत्र के लिये एक प्रार्थनापत्र प्राप्त होने पर अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी इस बारे मे पूर्ण सन्तुष्ट होने पर कि यदि अनुमति पत्र दे दिया जाता है तो अनुमति पत्रकी सभी शर्तें पूरी हो सकेंगी, फार्म सख्या १० मे एक आयात अनुमति पत्र जारी कर देगा।

२८—आयात अनुमतिपत्र की अवधि—यह अनुमति पत्र (Licence) जिस वर्ष मे दिया गया है उस वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह जल्दी निलम्बित (Suspended) या रद्द (Cancelled) नही कर दिया जाता

इसके साथ ही यदि अनुमति पत्र के समाप्त होने की तिथि से तीन माह पूर्व ही नये अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थना पत्र दे दिया जाता है तो वह प्रचलित अनुमति पत्र ही उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस प्रार्थना पत्र पर कोई आदेश नही कर दिया जाता।

२९—आयात अनुमतिपत्र को निलम्बित या रद्द करना—यदि निर्माण या अनुमतिपत्र प्राप्त कर्ता आयात अनुमति पत्र की किसी शर्त को पूरा नही कर पाता है तो अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी निर्माता या अनुमति पत्र धारी को इस बात का एक अवसर प्रदान करते हुए कि वह कारण बताये कि क्यो न उसके विरुद्ध ऐसी आज्ञा दी जाये, उसके उचित कारण दिखाते हुए एक लिखित आज्ञा द्वारा उतने समय के लिये, जितना वह ठीक समझें, पूरी तौर से या केवल उस सम्बन्धित पदार्थ के लिए अनुमतिपत्र (Licence) को निलम्बित (Suspend) या रद्द (Cancel) कर सकता है,

लेकिन इस अनुमतिपत्र के निलम्बन या रद्द करने से प्रभावित व्यक्ति आज्ञा की तिथि से तीन मास के अन्दर अन्दर जिले के न्यायाधिकारी जिसे कि पुनरावेदन (Appeal) के अधिकार प्राप्त हैं, के यहा या उस जिले मे जिसमे कोई जिला न्यायाधिकारी न हो केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त नियुक्त न्यायाधिकारी के यहा पुनरावेदन (Appeal) कर सकता है तथा उसका निर्णय अन्तिम होगा।

३०—शक्ति (Potency) के समाप्त होने पर आयात पर प्रतिबन्ध—अनुसूची सी या सी [१] मे निर्दिष्ट कोई सा भी जैविक (Biological) या दूसरे निर्दिष्ट उत्पादन का उस औषधि के लेबिल, रैपर या डिब्बे पर प्रदर्शित उस तिथि के बीतने पर आयात नही किया जायगा जिस तिथि तक कि उस औषधि की आवश्यक शक्ति (Potency) क्षीण नही होती, या आवश्यकता से अधिक विषाक्तता उत्पन्न नही होती, जैसी भी स्थिति हो तथा यह निर्धारित परीक्षणो द्वारा निश्चित होगी।

३० अ—(१) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की लिखित आज्ञा के बिना कोई भी नई औषधि आयातित नही की जायेगी

(२) नवीन औषधि–आयातकर्ता अनुमति के लिये प्रार्थनापत्र देते समय अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष उस औषधि की गुणता, शुद्धता तथा शक्ति के सम्बन्ध मे सभी लिखित तथा अन्य साक्षिया उस औषधि के चिकित्सकीय प्रयोगो के परिणामो सहित तथा दूसरा वह विवरण जो अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मागा जाय उपस्थित करेगा।

स्पष्टीकरण - इस नियम के लिये "नवीन औषधि" से तात्पर्य ऐसी औषधि से है जिसका कि सगठन इस प्रकार का हो कि उसके लेबिल पर लिखे सुझावो या सिफारिश की गई अवस्थाओ मे प्रयोग करने पर विशेषज्ञ उसे प्राय सुरक्षित नही समझते, तथा ऐसी औषधि जिसका कि सगठन, इस प्रकार की अवस्थाओ मे खोजो के परिणामस्वरूप इसकी सुरक्षितता निश्चित करली गई है लेकिन उक्त खोजो के अतिरिक्त जिसका कि अभी बडे पैमाने पर या उपरोक्त अवस्थाओ के अन्तर्गत उपयुक्त लम्बे समय के लिये प्रयोग नही किया गया है।

३० अ-अ—नवीन होमियोपैथिक औषधियो का आयात—(१) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की लिखित आज्ञा के बिना तथा तदनुसार किसी भी नवीन होमियोपैथिक औषधि का आयात नही होगा।

(२) नवीन होमियोपैथिक औषधि का आयातकर्ता अनुमति के लिये प्रार्थनापत्र देते समय अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष उस औषधि की चिकित्सकीय कार्यक्षमता का प्रतिपादन करते हुए इसके न्यूनतम प्रमाणो के साथ अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मागी गई सभी लिखित एव दूसरी साक्षिया प्रस्तुत करेगा।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिए "नवीन होमियोपैथिक औषधियो" से तात्पर्य उस होमियोपैथिक औषधि से है जो कि सयुक्त राज्य अमेरिका या इग्लैण्ड के फार्माकोपियायो मे सम्मलित नही है या शिफारिश की गई अवस्थाओ का समर्थन करते हुए किसी अधिकृत होमियोपैथिक साहित्य मे नही दी गई।

३० ब—कुछ औषधियों के आयात पर प्रतिबन्ध—उत्पादन करने वाले देश मे जिस औषधि का निर्माण, बिक्री या वितरण निषिद्ध है उसका उसी नाम से या अन्य किसी नाम के अन्तर्गत परीक्षण, जाच या विश्लेषण के अतिरिक्त किसी अन्य कार्य के लिये आयात नही किया जायेगा।

३१—कुछ आयातित औषधियों का स्तर—अनसूची सी या सी (१) मे निर्दिष्ट किसी भी जैविक (Biological) या अन्य विशिष्ट उत्पादनो का आयात नही किया जायगा यदि वह अनुसूची एफ मे निर्दिष्ट शक्ति, गुण एव शुद्धता के स्तर के अनुरूप नही है तथा किसी आयातित औषधि के सम्बन्ध मे यह निश्चित करते समय कि वह बतलाये गए स्तरो से मेल खाती है, उसी अनुसूची मे निर्धारित परीक्षणो को प्रयुक्त किया जायगा।

३२—आयातित औषधियो का पैकिंग तथा लेबिल लगाना—कोई भी औषधि आयातित नही होगी

यदि वह खण्ड ६ तथा खण्ड १०, तथा अनुसूची एफ के अनुसार पैक नही होगी या लेविल नही लगा होगा (तथा खण्ड १२ मे दिये स्तर के अनुरूप नही होगी),

३३—परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये औषधियो का आयात—इस अधिनियम की धारा १० के अन्तर्गत जिन औषधियो का आयात निषिद्ध है उनको थोडी मात्रा मे परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिए निम्न शर्तो के अनुसार आयात किया जा सकता है—

(अ) फार्म ११ मे अनुमतिपत्र (लाइसैंस) के विना इस कार्य के लिये किसी औषधि का आयात नही होगा,

(ब) अनुमतिपत्रधारी परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये अनुमतिपत्र (Licence) के अन्तर्गत आयात किये गये पदार्थों का प्रयोग करेगा तथा इस प्रकार के परीक्षण, जाच या विश्लेषण अनुमति पत्र मे निर्दिष्ट स्थान मे या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा समय समय पर अधिकृत दूसरे ऐसे स्थानो मे करेगा,

(स) अनुमतिपत्रधारी अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इसके लिये अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या विना किसी पूर्व सूचना के ही उस स्थान मे प्रवेश करने देगा जहा कि यह पदार्थ रखे जाते हैं तथा उस स्थान का निरीक्षण करने देगा एव उन पदार्थों का किस तरीके से प्रयोग किया जा रहा है इसका पता लगाने देगा, एव उनका नमूना लेने देगा,

(द) अनुमति पत्र धारी अनुमति पत्र (लाइसैंस) के अन्तर्गत आयातित पदार्थों की मात्रा, उनके आयात की तिथि तथा निर्माता का नाम के साथ उसका पूरा अभिलेखा (रिकार्ड) रखेगा तथा अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी को उसकी रिपोर्ट देता रहेगा,

(इ) इस अधिनियम के अध्याय ३ के अन्तर्गत वाद में कोई ऐसा नियम बनता है जो कि परीक्षण, जाच या विश्लेपण के लिये अनुमति पत्रो के सधारको (उपभोक्ताओ) पर लागू हो तो अनुमतिपत्रधारी उसका पालन करेगा तथा जिसके कि लिये अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी कम से कम एक मास का नोटिस (सूचना) देगा।

३४—परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये अनुमति पत्र के लिये प्रार्थना पत्र देना—(१) परीक्षण जाच या विश्लेषण के लिये अनुमति पत्र (लाइसैंस) के लिये प्रार्थना पत्र फार्म १२ मे दिया जायेगा तथा उस सस्था के प्रधान द्वारा या उस कम्पनी या फर्म के निर्देशक या मालिक द्वारा जिसके द्वारा यह परीक्षण, जाच या विश्लेषण किया जायेगा यह दिया या प्रतिहस्ताक्षरित (Counter signed) किया जायेगा।

(२) अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी जो आवश्यक समझे वह अन्य विवरण माग सकता है।

३५—परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये प्राप्त अनुमतिपत्र को रद्द करना—(१) जिन शर्तों के अन्तर्गत कि अनुमति पत्र (लाइसैंस) जारी किया गया या उनमे से किसी का भी उल्लघन होने पर अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये प्राप्त अनुमति पत्र (लाइसैंस) को रद्द (Cancel) कर सकता है।

(२) वह अनुमतिपत्र प्राप्तकर्ता, जिसका कि अनुमतिपत्र रद्द किया जा चुका है, आज्ञाकी तिथि से तीन मास के अन्दर केन्द्रीय सरकार के समक्ष अपील कर सकता है।

३६—व्यक्तिगत प्रयोग के लिये औषधियो का आयात—इस अधिनियम की धारा १० के अन्तर्गत जिन औषधियो का आयात वर्जित है उनका अल्प मात्रा मे व्यक्तिगत प्रयोग के लिये निम्न शर्तों के आधीन आयात किया जा सकता है—

(i) औषधियां यात्री के वास्तविक विस्तर या वडलो मे वन्द हो तथा वह यात्री के पूर्णत व्यक्तिगत प्रयोग के उद्देश्य से उसकी ही सम्पत्ति हो,

(ii) आगम शुल्क अधिकारियो (Customs authorities) के समक्ष औषधियो की घोषणा की जायेगी यदि वह ऐसा करने के लिये निर्देश करते हैं,

(iii) इस प्रकार से आयतित किसी एक ही औषधि की तादाद उसकी सौ औसत मात्राओ से अधिक नही होगी

इसके साथ ही अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी किसी व्यक्ति विशेष के लिये अपवाद रूप मे अधिक मात्रा मे आयात की स्वीकृति भी दे सकता है

इसके बावजूद भी यात्री के वास्तविक सामान मे शामिल न होने पर भी व्यक्तिगत प्रयोग के लिये

किसी औषधि के आयात की स्वीकृति निम्न शर्तों पर दी जासकती है—

(i) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष प्रार्थनापत्र फार्म १२ ए मे दिया जायगा तथा वह इस बारे मे पूर्णत सतुष्ट हो कि औषधि वास्तव मे व्यक्तिगत प्रयोग के लिये है,

(ii) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे आयात की जाने वाली मात्रा उचित होनी चाहिए तथा उसकी पुष्टि एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी (Registered medical practitioner) के पर्चे द्वारा होनी चाहिए,

(iii) अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी उक्त औषधि के सम्बन्ध मे फार्म १२ बी मे अनुज्ञापत्र (permit) स्वीकार करेगा।

३७—पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक औषधियो का पैकिंग—पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (Proprietory) औषधिया खुदरा बिक्री मे प्रयुक्त होने वाले डिब्बो (Containers) मे आयात की जायेंगी

लेकिन कोई ऐसा व्यक्ति जो कि निर्माण के लिये अनुमति पत्र (लाइसेंस) प्राप्त कर चुका है तथा यदि वह व्यक्ति आयात की तिथि से तीन मास पूर्व अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से ऐसी औषधियो के आयात की लिखित स्वीकृति प्राप्त कर चुका है, तथा इस स्वीकृति की तिथि से १२ मास के अन्दर आयात किया जा रहा है तो वह वडे डिब्बो (Bulk containers) मे आयात कर सकता है।

३८—आयातित औषधियो के साथ विवरण—आयात के लिये तैयार औषधियो के सभी प्रेषणो (Consignments) के साथ एक बीजक या दूसरा कोई ऐसा विवरण रहेगा जिससे निर्माता का नाम, पता औषधियो के नाम एव तादाद प्रदर्शित हो।

३९—आगम शुल्क (Customs) कलक्टर को दिये जाने वाले प्रलेख (Documents)—जिन औषधियो के आयात के लिए अनुमतिपत्र (लाइसेंस) की आवश्यकता नही होती उनके आयात से पूर्व आगम शुल्क कलक्टर को निर्माता या उसके निमित्त किसी अन्य द्वारा, या आयातकर्ता या उसके निमित्त किसी अन्य द्वारा हस्ताक्षरित निम्न घोषणा करनी होगी—'That the drugs comply with the provisions of Chapter III of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder' (कि औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत वने नियमो के प्रतिबन्धो का प्रतिपालन करता हू।)

४०—औषधियो के आयात के लिये तरीका—(१) यदि आगम शुल्क कलक्टर (Customs collector) को किसी वजह से सन्देह है कि कोई औषधि इस अधिनियम के अध्याय तीन तथा उसके अन्तर्गत बने नियम के प्रतिबन्धो का प्रतिपालन करती है या यदि केन्द्रीय सरकार द्वारा इस कार्य के लिये नियुक्त कोई अफसर प्रार्थना करता है तो वह (आगम शुल्क अधिकारी) पार्सल मे से किसी भी औषधि का नमूना लेकर केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त नियुक्त प्रयोगशाला के निर्देशक को भेज सकता है तथा पार्सल मे की उन औषधियो को, जिनका कि नमूना लिया गया है उस समय तक रोक सकता है जब तक कि उक्त प्रयोगशाला के निर्देशक या उसके द्वारा अधिकृत किसी अन्य अधिकारी की रिपोर्ट तथा इस प्रकार के नमूनो पर केन्द्रीय सरकार का अनुमोदन (Approval) नही मिल जाता,

इसके साथ ही यदि आयातकर्ता इस प्रकार का लिखित वचन देता है कि वह आगम शुल्क कलक्टर की सहमति के बिना औषधियो का निबटारा नही करेगा, या पूरी पेटी या उसके किसी हिस्से को मगाने पर लौटा देगा तो आगम शुल्क अधिकारी उस माल को आयातकर्ता को सौंप देगा।

(२) यदि एक आयातकर्ता से, जोकि उपनियम (१) के प्रतिबन्ध के अन्तर्गत एक वचन दे चुका है, आगम शुल्क कलक्टर द्वारा माल या उसका कोई हिस्सा मागा जाता है तो वह माल को या उसके उस हिस्से को नोटिस मिलने की तारीख से दस दिन के अन्दर लौटा देगा।

४१—(१) केन्द्रीय सरकार द्वारा इस कार्य के लिए नियुक्त प्रयोगशाला का निर्देशक या उसके द्वारा इस निमित्त अधिकार प्राप्त तथा केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन के आधीन कोई दूसरा अधिकारी यदि आगम शुल्क कलक्टर को यह रिपोर्ट करता है कि एक प्रेषण (Consignment) मे किसी औषधि के नमूने उच्च श्रेणी के नही हैं या वह औषधि किसी प्रकार से इस अधिनियम के अध्याय तीन या उसके अन्तर्गत वने नियमो के अन्तर्गत प्रबन्धो का उल्लघन करती है तथा वह उल्लघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसकी दुरुस्ती नहीं की जासकती तो आगम शुल्क कलक्टर उस रिपोर्ट को आयातकर्ता को प्रेषित करेगा जो कि सूचना मिलने के दो मास के अन्दर या तो उस माल मे से वर्णित औषधियो का उस देश को निर्यात कर देगा जहा कि उनका निर्माण किया गया था, या उन्हे केन्द्रीय सरकार को दे देगा जो कि उन्हे नष्ट

कर देगी;

लेकिन इसके साथ ही आयातकर्ता रिपोर्ट मिलने के पन्द्रह दिन के अन्दर इस रिपोर्ट के विरुद्ध आगम शुल्क कलक्टर को प्रतिनिधित्व (Representation) कर सकता है तथा आगम शुल्क कलक्टर उस प्रतिनिधित्व को एक अन्य नमूने के साथ अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authority) को भेज देगा जो कि यदि आवश्यक हुआ तो सैन्ट्रल ड्रग्स लैबोरेटरी के निर्देशक की रिपोर्ट प्राप्त करके, उस पर अपनी आज्ञायें दे देगा तथा वह आज्ञायें अन्तिम होगी।

(२) केन्द्राय सरकार द्वारा इस कार्य के लिये नियुक्त प्रयोगशाला का निर्देशक या उसके द्वारा इस निमित्त अधिकार प्राप्त तथा केन्द्रीय सरकार से अनुमोदन प्राप्त कोई दूसरा अधिकारी यदि आगम शुल्क कलक्टर को यह रिपोर्ट करता है कि किसी औषधि के नमूने इस अधिनियम के अध्याय तीन या उसके अन्तर्गत बने नियमो के अन्तर्गत प्रतिबन्धो का उल्लघन करते हैं तथा यह उल्लघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसकी दुरुस्ती की जा सकती है तो आगम शुल्क कलक्टर उस रिपोर्ट को आयातकर्ता को प्रेषित करेगा तथा उसके यह लिखित वचन देने पर कि वह केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त अधिकृत अधिकारी की बिना स्वीकृति के उस औषधि का उपभोग नही करेगा उसको आयात करने की स्वीकृति दे देगा।

४२—❀

४३—अनुसूची डी मे निर्दिष्ट औषधिया उसी अनुसूची मे दी गई शर्तों (Conditions) के आधीन इस अधिनियम के अध्याय तीन तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो से मुक्त रहेगी।

४३ अ—निम्न स्थानो मे से किसी एक के अतिरिक्त अन्य किसी स्थान से किसी भी औषधि का आयात भारत मे नहीं किया जायेगा—

फिरोजपुर छावनी तथा अमृतसर रेलवे स्टेशन.

जबकि औषधियो का आयात पश्चिमी पाकिस्तान से गुजरने वाली रेल से किया जाय।

राणाघाट, बोनगाव, महियासन रेलवे स्टेशन

जबकि औषधियो का आयात पूर्वी पाकिस्तान से गुजरने वाली रेल से किया जाय।

केसिल रौक (Castle Rock) रेलवे स्टेशन

जबकि औषधियो का आयात गोआ से गुजरने वाली रेल से किया जाय।

मद्रास, कलकत्ता, बम्बई तथा कोचीन

जबकि औषधियो का भारत मे आयात समुद्री मार्ग से किया जाय।

मद्रास, कलकत्ता, बम्बई, देहली तथा अहमदाबाद

जबकि औषधियो का भारत मे आयात हवाई रास्ते से किया जाय।

४३ ब—वह औषधिया जिसके कि बडल (Consignments) भारत मे होकर किसी अन्य देश को भेजे जा रहे हैं तथा भारत मे उन्हें बेचा या वितरण नही किया जायेगा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अध्याय तीन तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो से मुक्त रहेगी,

लेकिन इसके साथ ही यदि उन देशो की सरकार, जिसमे कि उन औषधियो का उपभोग होना है, अपने आयात को आयात अनुमतिपत्र (Import licence) की स्वीकृति से नियमन करती हैं, तो आयातकर्ता भारत मे आयात के समय इस प्रकार के आयात अनुमतिपत्रो को प्रस्तुत करेगा।



❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-९/५२-डी एस दिनाक ३-११-१९५३ के अन्तर्गत छोड दिया गया।

खंड—५

सरकारी विश्लेषक तथा निरीक्षक

४४—सरकारी विश्लेषकों की शैक्षणिक योग्यताएं—एक व्यक्ति जिसे कि इस अधिनियम के अन्तर्गत सरकारी विश्लेषक नियुक्त किया जाता है वह होगा जोकि—

(अ) नियुक्त करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये स्वीकृत विश्वविद्यालय का रसायन विज्ञान (Chemistry) या चिकित्सा (Medicine) का स्नातक हो तथा औषधियों के विश्लेषण का कम से कम तीन वर्ष का स्नातकोत्तर अनुभव हो। यह अनुभव निम्न के नियन्त्रण मे सचालित प्रयोगशाला मे किया गया हो—(i) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक, या (ii) सरकारी रसायन परीक्षक (Government Chemical examinor), या (iii) इंग्लैण्ड के रसायन विज्ञान के रायल इन्स्टीट्यूट (Fellow of the Royal Institute of Chemistry of Great Britain) की शाखा ई (Branch E) का फैलो, या (vi) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये विशेषत. अनुमोदित सस्था का प्रमुख, या

(ब) फार्मेक्यूटिकल कैमिस्ट्री या फार्मेसी मे प्रथम या द्वितीय श्रेणी की उपाधि प्राप्त हो या नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त स्वीकृत किसी विश्वविद्यालय द्वारा फार्मेक्यूटिक्स विषय विशेष लेकर कैमिस्ट्री मे स्नातकोत्तर उपाधि प्राप्त हो या इन्स्टीट्यूशन आफ कैमिस्ट्स (इन्डिया) की ऐसोसियेटशिप डिप्लोमा परीक्षा औषधियो का विश्लेषण (Analysis of drugs and pharmeceuticals) नामक विषय लेकर उत्तीर्ण हो तथा जिसे कम से कम दो वर्ष का निम्नलिखितो के नियत्रण मे किसी प्रयोगशाला मे औषधियो के विश्लेषण करने का स्नातकोत्तर अनुभव हो—(i) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक, या (ii) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी रसायन परीक्षक (Govt Chemical examinor), या (iii) इंग्लैण्ड के रसायन विज्ञान के रायल इन्स्टीट्यूट की शाखा ई की फैलो (Fellow of the Royal institute of Chemistry of Great Britain-branch E), या (iv) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये विशेषत अनुमोदित सस्था का प्रमुख, या

(स) इंग्लैण्ड के रसायन विज्ञान के रायल इन्स्टीट्यूट का फैलो (शाखा-ई) (Fellow of the Royal institute of chemistry of Great Britain-branch-E)

इसके बावजूद अनुसूची सी की १ से ७ तक, ११ एव १५ वी मदो (Items) के परीक्षणार्थ नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा स्वीकृत विश्वविद्यालय की चिकित्सा (Medicine) या विज्ञान की उपाधि प्राप्त व्यक्ति नियुक्त किया जायगा जोकि शरीर क्रिया विज्ञान, जीवाणु विज्ञान (Bacteriology), सीरोलोजी (Serology) तथा विकृति विज्ञान (Pathology) मे सन्तोषजनक प्रशिक्षण का साक्ष प्रस्तुत कर सके तथा जिसने कम से कम तीन वर्ष तक केन्द्रीय सरकार द्वारा अनुमोदित किसी सस्था मे अनुसूची सी की १ से ७, ११ तथा १५ वी मदो (Items) मे जैविक (Biological) उत्पादनो के परीक्षण करने का अनुभव प्राप्त किया हो

इसके बावजूद भी किसी राज्य मे इस अधिनियम के चौथे अध्याय के प्रभाव मे आने की तिथि से ४ वर्ष के समय तक, जिन व्यक्तियो की शैक्षणिक योग्यतायें, प्रशिक्षण तथा अनुभव नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा विचार करने पर किसी अन्य प्रशिक्षण, यदि कोई हैं, का प्राप्त करना आवश्यक समझा जाय तो सरकारी विश्लेषक के लिये पर्याप्त ज्ञान (अनुभव) तथा सक्षमता (Competence) की युक्तियुक्त प्रत्याभूति Guaratee) नियत की जा सकती है

इसके बावजूद भी किसी भी क्षेत्र के लिए कोई भी ऐसा व्यक्ति नियुक्त नही किया जायेगा जोकि प्रत्यक्षत या अप्रत्यक्षत औषधियो की बिक्री से सम्बन्धित किसी व्यापार या कारोबार मे लगा हुआ हो।

४५ सरकारी विश्लेषको के कर्तव्य—(१) सरकारी विश्लेषक इस अधिनियम के चौथे अध्याय के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत निरीक्षको या अन्य व्यक्तियो द्वारा उसे भेजे गये औषधियो के नमूनो की जाच या विश्लेषण करायेगा तथा इन नियमो के अनुसार जाच या विश्लेषण के परिणामो की रिपोर्ट तैयार करके भेजेगा।

(२) सरकारी विश्लेषक समय समय पर सरकार के स्वविवेक मे उनके प्रकाशन की दृष्टि से सरकार

को अन्वेषण कार्य के परिणाम तथा अन्वेषण की रिपोर्टें प्रेषित करता रहेगा।

४६ नमूने की प्राप्ति पर तरीका—जाच या विश्लेपण के लिए किसी निरीक्षक से नमूने का बडल प्राप्त होने पर सरकारी विश्लेपक उस बडल (पैकिट) की सीलो का अलग से प्राप्त नमूना की छाप (Specimen impression) से मिलान करेगा तथा सीलो की अवस्था को उसी बडल पर लिख लेगा। जाच या विश्लेपण कार्य की पूर्ति पर वह किये गए विश्लेपणो या जाचो की पूरी मूलप्रतियो (protocols) के सहित जाच या विश्लेपण का परिणाम फार्म १३ मे तीन प्रतियो मे अपनी रिपोर्ट निरीक्षक को भेजेगा।

स्पष्टीकरण—"किए गए परीक्षण या विश्लेपणो की मूलप्रतियो (protocols of the tests or analysis applied)" के भेजने के सम्बन्ध मे नियम की आवश्यकता की पूर्ति समझ ली जायेगी यदि—

(१) फार्मोकोपिया की औषधि के लिए यदि, शासकीय फार्मोकोपिया में निर्धारित परीक्षण या विधिया प्रयुक्त की जाती हैं तथा रिपोर्ट मे फार्मोकोपिया मे निर्दिष्ट परीक्षणो या विश्लेपणो का निर्देश दे दिया जाता है,

(२) पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (proprietary) दवाओ के लिए जिन पर कि किसी भी शासकीय फार्मोकोपिया मे निर्धारित परीक्षण या विधिया लागू हो तथा वह प्रयुक्त की जायें तथा रिपोर्ट मे फार्मोकोपिया मे निर्दिष्ट परीक्षणो या विश्लेपणो का निर्देश दे दिया जाता है,

(३) फार्मोकोपिया की औषधियो से युक्त पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक (proprietary) दवाओ के लिए जिनके कि शासकीय जाचो या विश्लेपण या परीक्षणो के तरीके सशोधित कर लिए गए हैं तथा वह प्रयुक्त किए गए हैं इस प्रकार की गई वास्तविक जाचो या विश्लेपणो या परीक्षणो, जो भी किये जाय का पूरा वर्णन रिपोर्ट मे दिया जाता है,

(४) उन पेटेन्ट या स्वामित्वात्मक दवाओ के लिए जिनकी कि जाचो या विश्लेपणो का कोई भी तरीका फार्मोकोपिया मे प्राप्त नही है या प्रयुक्त नही किया जा सकता लेकिन उनकी जाचो या विश्लेषणो का तरीका उच्च श्रेणी की पुस्तको या पत्रिकाओ मे दिए अनुसार किया जाता है तो ऐसे किए गए विश्लेषणों या जाचो का पूरा विवरण उन प्रासगिक पुस्तको या पत्रिकाओ का उद्धरण देते हुए, जिनसे कि जाचो या विश्लेपणो के तरीके लिए गये है, रिपोर्ट मे दे दिया जाता है,

(५) उन औषधियो के लिए जिनकी कि जाच के तरीके प्राप्त नही है तथा सरकारी विश्लेपक अपने विवेक से करता है तो किये गये परीक्षण का पूरा विवरण रिपोर्ट मे दे दिया जाय।

४७ जाच या विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्ट—इस अधिनियम की धारा २६ के अन्तर्गत किसी औपधि की जाच या विश्लेपण के लिये खरीदार द्वारा प्रार्थनापत्र फार्म १४ ए मे दिया जायेगा तथा उस प्रार्थनापत्र पर किए गये परीक्षण या विश्लेपण की रिपोर्ट प्रार्थी को फार्म १४ बी मे भेजी जायेगी।

४८ शुल्क—इस अधिनियम की धारा २६ के अन्तर्गत किसी व्यक्ति द्वारा उसके द्वारा खरीदी गई दवा की जाच या विश्लेपण के लिये सरकारी विश्लेपक को भेजते समय अनुसूची बी मे निर्दिष्ट शुल्क होगा।

४९ निरीक्षको की शैक्षणिक योग्यतायें—एक व्यक्ति जिसे कि इस अधिनियम के अन्तर्गत निरीक्षक नियुक्त किया जाता है वह व्यक्ति होगा जोकि—

(अ) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिए स्वीकृत विश्वविद्यालय की फार्मेसी या फार्मेक्यूटिकल कैमिस्ट्री की उपाधि या फार्मेक्यूटिक्स विषय लेकर कैमिस्ट्री की स्नातकोत्तर उपाधि प्राप्त हो या इन्स्टीट्यूशन आफ कैमिस्ट्स (इन्डिया) की एसोसियेटशिप डिप्लोमा परीक्षा 'एनालिसिस आफ ड्रग्स एण्ड फार्मेक्यूटिक्स' नामक विषय लेकर उत्तीर्ण की हो, या

(अ-अ) फार्मेक्यूटिकल सोसायटी आफ ग्रेट ब्रिटेन द्वारा स्वीकृत फार्मेक्यूटिकल केमिष्ट्स डिप्लोमा प्राप्त हो, या

(ब) ※

(स) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिए स्वीकृत विश्वविद्यालय का चिकित्सा (Medicine) या विज्ञान का स्नातक जिसने कि कम से कम एक वर्ष का स्नातकोत्तर प्रशि-

※ भारतसरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-४५/५८ डी, दिनाक ४ जनवरी १९६१ के अन्तर्गत छोड़ दिया गया।

क्षण किसी प्रयोगशाला मे किसी निम्न के नीचे रह कर प्राप्त किया हो—(i) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक, या (ii) एक रसायन परीक्षक (Chemical examiner), या (iii) इंग्लैंड के रसायन विज्ञान की रायल सोसायटी के फैलो की शाखा ई (Fellow of the Royal Institute of chemistry of Great Britain (Branch E) या (iv) नियुक्ति करने वाले अधिकारी द्वारा इस कार्य के लिये विशेषत अनुमोदित संस्था का प्रमुख

इसके बावजूद भी केवल वही निरीक्षक अनुसूची सी मे समाविष्ट मदो (items) के निर्माण का निरीक्षण करने को अधिकृत होगे जिन्होने कि कम से कम तीन वर्ष तक अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authority) द्वारा इस कार्य के लिये अनुमोदित किसी प्रयोगशाला मे अनुसूची सी मे निर्दिष्ट पदार्थों के निर्माण और उसके परीक्षण का अनुभव प्राप्त किया हो,

इसके बावजूद भी किसी राज्य मे इस अधिनियम के चौथे अध्याय के प्रभाव मे आने की तिथि से चार वर्ष के समय तक, जिन व्यक्तियो की शैक्षणिक योग्यताए, प्रशिक्षण तथा अनुभव नियुक्त करने वाले अधिकारी द्वारा विचार करने पर किसी अन्य प्रशिक्षण, यदि कोई है, का प्राप्त करना आवश्यक समझा जाय तो निरीक्षको के लिये आने वाले प्रतिबन्धो के अन्तर्गत अधिकृत करने के लिए पर्याप्त ज्ञान (अनुभव) तथा सक्षमता (competence) की युक्तियुक्त प्रत्याभूति (reasonable guarantee) नियत की जा सकती है,

इसके बावजूद भी किसी खास क्षेत्र मे दूकानो का निरीक्षण करने के लिये चिकित्सा या जन स्वास्थ्य विभाग के किसी अफसर को, जो कि पजीकृत चिकित्साभ्यासी (Registered medical practitioner) या विज्ञान का स्नातक हो, को एक पदेन निरीक्षक नियुक्त किया जा सकता है ।

५०—एक राज्य के सभी निरीक्षक इस निमित्त राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक अफसर के नियत्रण मे रहेगे [इसमे इसके पश्चात् इसे नियत्रक अधिकारी (Controlling authority) के नाम से सम्बोधित किया जायेगा ।]

५१—बिक्री के लिए अनुमतिपत्र प्राप्त स्थलो के निरीक्षको के कर्तव्य—औषधियो की बिक्री के लिए अनुमतिपत्र प्राप्त स्थलो का निरीक्षण करने के लिए अधिकृत एक निरीक्षक के नियत्रक अधिकारी (Controlling authority) की हिदायतो का पालन करते हुए निम्न कर्तव्य होगे—

(१) अपने लिये निश्चित क्षेत्र मे औषधियो की बिक्री के लिए अनुमति प्राप्त सभी सस्थापनो (establishments) का वर्ष मे कम से कम दो बार निरीक्षण करना,
(२) स्वय की इस बात के लिए सन्तुष्टि करना कि अनुमतिपत्रो की शर्तों का पालन किया जा रहा है,
(३) आयातित बडलो (Packages), जिनको कि बेचा जा रहा है या बिक्री के लिये सग्रहीत किया जा रहा या प्रदर्शित किया जा रहा है, मे उसे किसी कारण से सन्देह हो कि यह इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो का उल्लघन करते हैं तो यदि वह आवश्यक समझे तो उन्हे प्राप्त करना तथा जाच या विश्लेषण के लिए भेजना,
(४) उसको की गई किसी भी लिखित शिकायत की खोजबीन करना,
(५) इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के तोडने पर अभियोग चलाना,
(६) अपने कर्तव्यो का पालन करते समय किये गये निरीक्षणों तथा की गई कार्यवाहियो, नमूने लेना तथा भण्डार [स्टाक] की जब्ती सहित के पूरे रिकार्ड की प्रतियो को नियत्रक अधिकारी (Controlling authority) के पास भेजते रहना,
(७) इस अधिनियम का उल्लघन करके की जाने वाली औषधियो की बिक्री पकडने के लिए जिस प्रकार से भी आवश्यक हो उसी प्रकार से जाच एव निरीक्षण करना,
(८) राज्य सरकार द्वारा इसके लिए अधिकृत करने पर आयात के लिए प्रतिबन्धित औषधियो का सन्देह होने पर आयातित बडलो (packages) को रोक लेना,

५२—औषधियो के निर्माण का निरीक्षण करने को विशेषत अधिकृत निरीक्षको के कर्तव्य—औषधियो के निर्माण के निरीक्षण करने के लिये अधिकृत एक निरीक्षक के नियत्रक अधिकारी (Controlling authority) की हिदायतो का पालन करते हुए निम्न कर्तव्य होगे—

(१) अपने लिए नियत किये गए क्षेत्र मे औषधियो के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र प्राप्त (Licensed) सभी स्थलो का वर्ष मे कम से कम दो बार निरीक्षण करना तथा स्वय की इस बात

के लिए सतुष्टि करना कि अनुमतिपत्र (Licence) की शर्तों का तथा इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का पालन किया जा रहा है,

(२) अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित उत्पादनो के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र प्राप्त सस्थानो मे निर्माण का तरीका तथा यत्र (plant) का निरीक्षण करना, औषधि का जाच करने तथा उसको उच्च श्रेणी की बनाये रखने के लिए प्रयुक्त साधनो का निरीक्षण करना, सग्रहण का स्थल तथा सग्रहण के तरीका का निरीक्षण करना, नियुक्त कर्मचारियो की प्राविधिक शैक्षणिक योग्यताओ का निरीक्षण करना तथा सम्थान की स्थिति, बनावट तथा प्रबन्ध की उन सभी बातो का निरीक्षण करना जिनमे उत्पादन की शक्ति या शुद्धता पर प्रभाव पड सके,

(३) प्रत्येक निरीक्षण के पश्चात् अनुमतिपत्र (Licence) की शर्तों तथा इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का कहा तक पालन किया जा रहा है तथा शर्तों या प्रतिबन्धो मे से, यदि कोई ऐसी है तो किसका पालन नही किया जा रहा ? यह दर्शाते हुए नियत्रक अधिकारी (Controlling authority) को एक पूरी रिपोर्ट देना,

(४) उस स्थल (premises) पर बनी हुई दवाओ के नमूने लेना तथा उन्हे इन नियमो के अनुसार जाच या विश्लेपण के लिए भेजना,

(५) इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के तोडने पर अभियोग चलाना ।

५३—सूचना के प्रगट करने पर प्रतिबन्ध—अपने प्रशासकीय कार्य के लिये या न्यायालय द्वारा माग करने के अतिरिक्त एक निरीक्षक अपने ऊपर के अफसर की लिखित स्वीकृति के किसी भी व्यक्ति को कोई भी ऐसी सूचना प्रगट नही करेगा जो कि उसने अपने प्रशासकीय कर्तव्यो का पालन करते समय प्राप्त की है ।

५४—भडार (stock) का उपभोग न करने की आज्ञा देने का प्रपत्र (Form)—निरीक्षक इस अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत किसी व्यक्ति को उसके (उस व्यक्ति के) अधिकार मे किसी भडार (stock) के उपभोग न करने की लिखित आज्ञा फार्म १५ मे देगा ।

५४ अ—बिक्री पर प्रतिबन्ध—कोई भी व्यक्ति अपने आधिपत्य की किसी उस औषधि की न बिक्री करेगा या अन्यथा प्रकार से उस औषधि के किसी भडार (stock) का उपभोग करेगा जिसके लिए कि एक निरीक्षक इस अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (१) की उपधारा (स) के अन्तर्गत आज्ञा दे चुका है ।

५५—जब्त औषधि के लिए रसीद का फार्म—इस अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत जब्त की गई औषधि के भडार (Stock) के लिए निरीक्षक फार्म १६ मे रसीद देगा ।

५६—नमूना लेने के लिए सूचना का फार्म—जब एक निरीक्षक जाच या विश्लेषण के लिए किसी औषधि का नमूना लेता है तो वह उस व्यक्ति को जिससे कि वह नमूना लेता है, अपने इस प्रयोजन की लिखित सूचना फार्म १७ मे देगा ।

५७—सरकारी विश्लेषक को नमूना भेजने का तरीका—

(१) इस अधिनियम की धारा २३ की उपधारा (४) के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के लिए निरीक्षक नमूना या डिब्बा (container) का भाग सरकारी विश्लेषक को रजिस्ट्री द्वारा या किसी व्यक्ति द्वारा एक सील किए हुए पैकिट मे भेजेगा तथा उसके साथ उनके अन्दर बन्द फार्म १८ मे एक ज्ञापन (memorandum) तथा बाहरी आवरण पर सरकारी विश्लेपक का पता लिखा जायेगा ।

(२) उस ज्ञापन की एक प्रतिलिपि तथा उस पैकिट पर की गई सील की एक नमूने की छाप (specimen impression) सरकारी विश्लेपक को प्रथक से रजिस्ट्री द्वारा या व्यक्ति द्वारा भेजी जायेगी ।

५८—औषधियो को राज्याधिकार मे लेना (confiscation)—यदि कोई व्यक्ति इस अधिनियम के अध्याय ४ के किसी प्रतिबन्ध का उल्लघन करने का दोपी पाया जाता है तो उस औषधि का भण्डार, जिसके कि विषय मे उल्लघन किया गया है, राज्याधिकार मे लिया जा सकेगा ।

५८ अ—राज्याधिकार मे ली गई (confiscated) औषधियो को नष्ट करने का तरीका—(१) राज्याधिकार मे ली गई औषधियो के विषय मे न्यायालय सम्बन्धित निरीक्षक से रिपोट देने को कहेगा कि

आया वह औषधिया उच्च स्तर की है या इस अधिनियम के प्रतिवन्धो या नियमो का किसी प्रकार से उल्लघन करती हैं ।

(२) सरकारी विश्लेपक की रिपोर्ट के आधार पर यदि निरीक्षक यह समझता है कि राज्याधिकार में ली गई (confiscated) औषधिया उच्च श्रेणी की नही हैं या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिवन्धो मे से किसी का उल्लघन करती हैं तो वह तदनुसार न्यायालय को अपनी रिपोर्ट देगा । उसके बाद न्यायालय उन औषधियो को नष्ट करने की आज्ञा देगा । यह नष्ट करना निरीक्षक की देख-रेख मे तथा ऐसे अधिकारी, यदि कोई है, की उपस्थिति मे किया जायेगा जोकि न्यायालय द्वारा निर्देशित किया जाय ।

(३) यदि निरीक्षक यह समझता है कि राज्याधिकार मे ली गई औषधिया उच्च श्रेणी की हैं तथा इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिवन्धो का उल्लघन नही करती तो वह तदनुसार न्यायालय को अपनी रिपोर्ट देगा । तब न्यायालय जनता मे नीलामी (public auction) के द्वारा उन औषधियो की बिक्री किसी ऐसे पक्ष को करने की आज्ञा दे सकता है जिसके कि पास इस अधिनियम के अन्तर्गत आवश्यक अनुमतिपत्र (Licence) हो।

खंड–६

होमियोपैथिक औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियो की बिक्री

५९ (१) इस खण्ड के लिए राज्य सरकार ऐसे क्षेत्रो के लिये जो निर्देशित किये गये हो अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authorities) नियुक्त करेगी ।

(२) औषधियो के वेचने, या बिक्री के लिए सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अनुमति (Licence) प्राप्त करने या नवीनीकरण के लिए फार्म १९ या फार्म १९ ए मे, जैसी भी स्थिति हो, प्रार्थनापत्र बीस रुपया शुल्क के साथ अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा दिये जायेंगे

लेकिन घूमने वाले बिक्रेता (Itinerant vendor) या ऐसे प्रार्थी की स्थिति मे जोकि अपनी दूकान ५,००० या उससे कम आवादी वाले गाव या कस्बे मे स्थापित करना चाहता है, फार्म १९-ए मे प्रार्थना पत्र के साथ पाच रुपये शुल्क होगा ।

(३) अगर वास्तविक अनुमतिपत्र विकृत हो जाता या खो जाता है तो इस नियम के अन्तर्गत अनुमतिपत्र की दूसरी प्रतिलिपि पाच रुपया शुल्क तथा घूमने वाले विक्रेता या ऐसे प्रार्थी की स्थिति मे जोकि अपनी दूकान ५,००० या उससे कम आबादी वाले गाव या कस्बे मे स्थापित करना चाहता है एक रुपया पच्चीस पैसा शुल्क लिया जावेगा

लेकिन यदि प्रार्थी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त हो जाने के बाद लेकिन समाप्ति के एक मास व्यतीत होने से पूर्व अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का शुल्क बीस रुपया तथा उसके अतिरिक्त बीस रुपया और देना होगा तथा घूमने वाले विक्रेता या प्रार्थी की स्थिति मे जो कि अपनी दूकान ५,००० या उससे कम आवादी वाले गाव या कस्बे मे स्थापित करना चाहता है यह शुल्क पाच रुपया तथा उसके अतिरिक्त पाच रुपया शुल्क और देना होगा ।

६० अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी राज्य सरकार की अनुमति प्राप्त करके एक लिखित आज्ञा द्वारा अनुमतिपत्र पर हस्ताक्षर करने का अधिकार तथा ऐसे दूसरे अधिकार जो उस आज्ञा मे निहित हो, अपने ही नियत्रण मे किसी अन्य व्यक्ति को दे सकता है ।

६१. **औषधिया वेचने के अनुमतिपत्र के फार्म**—(१) अनसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया खुदरा बिक्री के रूप मे (by retail) प्रतिवन्धित अनुमति पत्र वाले को ही या थोक रूप मे वेचने, वेचने के लिए सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये अनुमति पत्र फार्म २०, २० ए या २०-बी मे, जैसी भी स्थिति हो दिया जायेगा

लेकिन फार्म २० ए मे दिया गया अनुमतिपत्र केवल उस अनुमतिपत्र मे निर्दिष्ट औषधियो के लिए ही वैध होगा,

(२) प्रतिवन्धित अनुमतिपत्र खुदरा बिक्री या थोक बिक्री के रूप मे अनुसूची सी या सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो को वेचने, बिक्री के लिये सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र फार्म २१, २१–ए या २१–बी मे, जैसी भी स्थिति हो दिया जायेगा

लेकिन फार्म २१–ए मे दिया गया अनुमतिपत्र केवल उसमे निर्दिष्ट औषधियो के लिये ही वैध होगा ।

६२ एक से अधिक स्थानो पर बिक्री—यदि एक से अधिक स्थानो पर औषधिया बेची जाती हैं या बिक्री के लिए सग्रहीत की जाती हैं तो ऐसे प्रत्येक स्थान के लिये प्रथक् प्रार्थनापत्र देना होगा तथा प्रथक अनुमतिपत्र (Licence) दिया जायेगा

लेकिन घूमने वाले उन विक्रेताओ पर यह लागू नही होगा जिनके कि व्यापार का कोई निर्दिष्ट स्थान नही है तथा उनको अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के क्षेत्र के अन्दर ही किसी विशेष क्षेत्र मे व्यापार करने के लिए अनुमतिपत्र दिया जायेगा।

६२ ए. फार्म २०-ए तथा २१-ए मे प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र—(अ) उन औषधियो, जिनकी विक्री के लिए किसी विशेष योग्यता प्राप्त (Qualified) व्यक्ति की आवश्यकता नही है, के लिए प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र विक्रेताओ या व्यक्तियो को अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विवेकानुसार फार्म २०-ए तथा फार्म २१-ए मे दिए जायेंगे।

(ब) घूमने वाले विक्रेता (Itinerent vendors) के लिए अनुमतिपत्र केवल विशेष परिस्थितियो मे ही सस्थाओ के विश्वस्त यात्री प्रतिनिधियो को या उन घूमने वाले विक्रेताओ को दिए जायेंगे जो कि किसी अनुमतिपत्र प्राप्त विक्रेता से औषधिया खरीद कर बिकेन्द्रित आबादी वाले उस देहाती क्षेत्र मे वितरण करता है जहा कि औषधि वितरण का अन्य कोई साधन नही है।

(स) अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी सस्था के एक यात्री प्रतिनिधि को, लेकिन घूमने वाले विक्रेता के किसी वर्ग को नही, किसी विशिष्ट हेतु से अनुसूची सी मे निर्दिष्ट जैविक (Biological) तथा अन्य विशिष्ट उत्पादनो के नमूने चिकित्सको या विक्रेताओ को वितरित करने के लिये फार्म २१-ए मे अनुमति पत्र दे सकता है

लेकिन अनुमतिपत्र प्राप्त निर्माताओ के यात्री प्रतिनिधि, प्रतिनिधि तथा आयात कर्ता चिकित्सा व्यवसाय, अस्पतालो, वितरणालयो (Dispensaries) तथा चिकित्सा सस्थानो और अन्वेषण सस्थानो के सदस्यो मे औषधियो के मुफ्त नमूने वितरण करने के लिये अनुमति पत्र प्राप्त करने की आवश्यकता से मुक्त रहेगे।

६२ बी फार्म २० ए या २१-ए मे अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व पूरी की जाने वाली शर्तें–(१)फार्म २०-ए या २१-ए मे अनुमतिपत्र किसी भी व्यक्ति को तब तक नही दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र प्रदान करने के लिए अधिकृत अधिकारी इस बारे मे सन्तुष्ट नही हो जाता कि वह अहाता (premises) जिसके लिए कि अनुमतिपत्र दिया जाना है ठीक है तथा उस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत आने वाली औषधियो के गुणो को सुरक्षित रखने के सभी उपयुक्त साधनो से सुसज्जित है

लेकिन घूमने वाले विक्रेता को दिये गये अनुमतिपत्र की स्थिति मे यह शर्त लागू नहीं होगी।

(२) नियम ६२-ए के अन्तर्गत अनुमतिपत्र प्रदान करते समय इसे देने के लिए अधिकृत अधिकारी निम्न बातो पर भी विचार करेगा—

(i) पूर्ववर्ती एक वर्ष मे उसी स्थान के लिये दिये गए अनुमतिपत्रो की सख्या,

(ii) ऐसे प्रार्थी द्वारा किया जाने वाला व्यवसाय, व्यापार या कारोबार

लेकिन अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी या अनुमतिपत्र धारी (licensee) को अनुमतिपत्र प्रदान करने या उसका नवीनीकरण करने से मना कर सकता है जिसको कि इस नियम के अन्तर्गत अनुमतिपत्र प्रदान किया जाना है तथा जिसके कि विषय मे इस अधिनियम या इन नियमो के अन्तर्गत किसी अपराध की दोष सिद्धि, या पहले दिये गये किसी अनुमतिपत्र के स्थगन (suspension) या रद्द करने (cancellation) के कारण उसे यह सन्तुष्टि है कि वह एक ठीक व्यक्ति नहीं है।

(३) उपनियम (१) मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा दी गई आज्ञा से प्रभावित व्यक्ति ऐसी आज्ञा के मिलने की तिथि से ३० दिन के अन्दर अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन (appeal) कर सकता है तथा राज्य सरकार इस विषय मे आवश्यक जाच करने के पश्चात् तथा प्रार्थी को इस विषय मे अपने विचारो के प्रतिनिधित्व का अवसर प्रदान करने के पश्चात् जैसी वह ठीक समझे आज्ञा दे सकती है।

६३—अनुमतिपत्र की अवधि—औषधियो की बिक्री के लिए एक मूल अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र, यदि वह शीघ्र ही स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता, उसे देने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा,

लेकिन अतिरिक्त शुल्क जमा करने के पश्चात् यदि चालू अनुमति पत्र के नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र उसकी समाप्ति से पूर्व ही दे दिया जाता है, या यदि उसकी समाप्ति के पश्चात् एक मास के

अन्दर अन्दर ही प्रार्थना पत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जबतक कि उस प्रार्थनापत्र पर आज्ञा प्रदान नही की जाती। यदि इसकी समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर इसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नही दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

६३ ए—बिक्री के अनुमतिपत्र (Sale licence) के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—फार्म २०, २०-ए, २०-बी, २१, २१-ए, २१-बी मे बिक्री अनुमतिपत्र (Sale licence) के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र फार्म २१-सी मे दिया जायेगा।

६४—फार्म २०, २० बी, २१ या २१-बी मे अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व वह शर्ते जिनकी कि पूर्ति होनी है—(१) औषधियो को बेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने, या वितरण करने के लिये फार्म २०, २०-बी, या २१ या २१-बी मे अनुमतिपत्र किसी व्यक्ति को तब तक नही दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र प्रदान करने के लिये अधिकृत अधिकारी सन्तुष्ट नही हो जाता कि वह अहाता (Premises) जिसके लिये कि अनुमतिपत्र दिया जाना है ठीक है तथा उस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत आने वाली औषधियो के गुणो को सुरक्षित रखने के सभी उपयुक्त साधनो से सुसज्जित है तथा उसका अधिकारी (Incharge) एक ऐसा व्यक्ति है जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे औषधियो के सुरक्षित रखने, वितरण तथा बिक्री के नियत्रण करने एव देखभाल करने के लिये समर्थ है

लेकिन एक फार्मेसी के लिए फार्म २० या २१ मे अनुमतिपत्र तब तक नही दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस बारे मे सतुष्ट नही हो जाता कि अनुसूची एन मे फार्मेसी के लिए निर्दिष्ट आवश्यकताओ की पूर्ति कर ली गई है।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिये फार्मेसी से तात्पर्य प्रत्येक भण्डार (store) या दूकान या किसी अन्य स्थान को सम्मिलित करते हुए उससे होगा—(१) जहा कि औषधिया विभाजित (dispensed) की जाती हैं अर्थात् नापी जाती हैं या तौली जाती हैं या बनायी जाती हैं तथा भेजी जाती हैं, या (२) जहा व्यवस्थापत्र (prescription) के अनुसार मिश्रित की जाती हैं (compounded), या (३) जहा औषधिया तैयार होती हैं, या (४) जिसके कि ऊपर या इसके अन्दर प्रदर्शित या इससे जुडा हुआ या इसके सम्बन्ध मे 'फार्मेसी', 'फार्मेसिस्ट', 'डिस्पेन्सिग कैमिस्ट', या 'फार्मेक्यूटिकल कैमिस्ट' शब्द या शब्दो से युक्त कोई चिह्न हो, या (५) जो अपने ऊपर या अन्दर किसी चिह्न,लक्षण या सकेत से यह भाव प्रदर्शित करता हो कि वहा पर (१), (२) तथा (३) मे लिखे गये कार्य सम्पन्न होते हैं; या (६) ऊपर (४) मे प्रदर्शित भाव लेकर विज्ञापित किया जाय।

(२) उपनियम (१) के अन्तर्गत एक अनुमतिप प्रदान करते समय उसे देने वाला अधिकारी निम्न बातो पर ध्यान देगा—

(i) पिछले तीन वर्षों मे दिए गए अनुमतिपत्रो की औसत सख्या,

(ii) ऐसे प्रार्थी द्वारा पिछले तीन वर्षों मे किया जाने वाला व्यवसाय, व्यापार या कारोबार

लेकिन अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी या अनुमतिपत्रधारी [licensee] को अनुमतिपत्र प्रदान करने या उसका नवीनीकरण करने से मना कर सकता है जिसको कि इस नियम के अन्तर्गत अनुमतिपत्र प्रदान किया जाना है तथा जिसके कि विषय मे इस अधिनियम या इन नियमो के अन्तर्गत किसी अपराध की दोषसिद्धि, या पूर्व में किए गए किसी अनुमतिपत्र के स्थगन [suspension] या रद्द करने [cancellation] के कारण उसे यह सन्तुष्टि है कि वह एक ठीक व्यक्ति नही है। लेकिन ऐसा प्रत्येक आदेश अनुमतिपत्र धारी [licensee] के पास यथाशीघ्र पहुचा दिया जाना चाहिए।

(३) उपनियम (१) मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से पीडित व्यक्ति ऐसे आदेश के मिलने की तिथि से ३० दिन के अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन [appeal] कर सकता है तथा राज्य सरकार इस विषय मे आवश्यक जाच करने के बाद तथा प्रार्थी को इस विषय मे अपने विचारो के प्रतिनिधित्व का अवसर प्रदान करने के पश्चात् जैसा वह ठीक समझे आदेश दे सकती है।

६५ अनुमतिपत्रो की शर्ते—फार्म २०, २०-ए, २०-बी, २१, २१-ए तथा २१ बी मे अनुमतिपत्र [licences] उसमे वर्णित शर्तो तथा निम्न शर्तों पर दिए जायेंगे—

(१) अनुसूची ई मे निर्दिष्ट कोई भी औषधि या ऐसी औषधि के मिश्रण से बनी कोई भी प्रस्तुति [preparation] तथा व्यवस्थापत्र पर दी जाने वाली कोई भी औषधि, यदि वह अनुमतिपत्रधारी के स्थल [premises of the licensee] पर ही मिश्रित की जाती है शिक्षित व्यक्ति द्वारा या उसकी सीधे व्यक्तिगत देखरेख मे बनाई या मिश्रित की जावेगी।

(२) थोक बिक्री के अतिरिक्त अनुसूची ई मे निर्दिष्ट कोई भी औषधि या पजीकृत चिकित्साभ्यासी

[Registered Medical Practitioner] के व्यवस्थापत्र [prescription] पर दी जाने वाली ऐसी औषधि से युक्त कोई भी प्रस्तुति [preparation] केवल शिक्षित व्यक्ति द्वारा या उसकी सीधे व्यक्तिगत देखरेख मे ही दी जा सकेगी।

(३) व्यवस्थापत्र पर कोई भी औषधि देते समय वह व्यवस्थापत्र पजिका [prescription register] जोकि खासतौर पर इसी हेतु से रखी जाती है, मे लिख ली जावेगी तथा उस पजिका मे प्रविष्टि की क्रम सख्या उस व्यवस्थापत्र पर डाल दी जायेगी। इस पजिका (रजिस्टर) मे निम्न बातो को प्रविष्ट किया जायेगा—

(अ) प्रविष्टि की क्रम सख्या,
(ब) तिथि,
(स) व्यवस्थापक [prescriber] का नाम तथा पता;
(द) रोगी का नाम व पता,
(इ) औषधि या प्रस्तुति [preparation] का नाम तथा मात्रा, या अनुमतिपत्रधारी द्वारा बनाई गई औषधि की स्थिति मे उसके घटक [ingredients] तथा उसकी मात्रायें,
(फ) अनुसूची सी या अनुसूची एल मे निर्दिष्ट किसी औषधि की स्थिति मे उसके निर्माता का नाम, उसके घान [batch] का नम्बर तथा यदि उस पर दी हो तो उसकी शक्ति समाप्ति की तिथि [date of expiry],
(ग) उस शिक्षित व्यक्ति के हस्ताक्षर जिसके कि द्वारा या जिसकी कि देखरेख मे औषधि बनाई गई तथा दी गई है

लेकिन यदि दवा ऐसे व्यवस्थापत्र पर दी जाती है जिस पर कि दवा पहले भी दी जा चुकी है तो रजिस्टर मे क्रम सख्या, तिथि, दी गई मात्रा तथा पिछली बार दी गई औषधि के रजिस्टर मे अभिलेख [records] का उचित सदर्भ देना ही पर्याप्त होगा।

इसके बावजूद भी निम्न सम्बन्ध मे पजिका मे अभिलेख करना आवश्यक नही होगा—

(अ) राजकीय कर्मचारी बीमा योजना [Employees State Insurance Scheme] के अन्तर्गत व्यवस्थापत्र पर दी गई औषधि यदि उपरोक्त सभी विवरण उस व्यवस्थापत्र मे दिया गया है, तथा
(ब) अनुसूची सी, ई या एल मे निर्दिष्ट औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधि यदि वह निर्माता के वास्तविक बिना खुले डिब्बे [container] मे दी जाती है तथा उस व्यवस्थापत्र पर औषधि देते समय ही देने वाले का नाम तथा देने की तिथि की मुहर लगा दी जाती है।

(४) १— अनुसूची सी या अनुसूची ई मे निर्दिष्ट औषधियो की व्यवस्थापत्र पर की गई बिक्री के अतिरिक्त अन्य खुदरा बिक्री का उसी समय निम्न किसी एक मे अभिलिखित किया जायेगा—

(1) विशेषत इसी हेतु से निर्मित एक पजिका (रजिस्टर) जिसमे निम्न विवरण प्रविष्ट किया जावेगा—
  (अ) प्रविष्टि की क्रम सख्या,
  (ब) देने की तिथि,
  (स) खरीददार का नाम व पता,
  (द) औषधि का नाम व उसकी मात्रा,
  (इ) अनुसूची सी मे निर्दिष्ट किसी औषधि की स्थिति मे निर्माता का नाम, घान का सख्या [batch number], तथा शक्ति समाप्ति की तिथि (date of expiry of potency),
  (फ) उस व्यक्ति के हस्ताक्षर जिसकी कि देखरेख मे विक्री की गई है, या
(1I) रोकड वही या उधार वही मे जिसमे उपरोक्त उपधारा (1) की (ब) से (फ) तक का उसकी क्रम सख्या सहित सभी विवरण हो।

टिप्पणी—नकद विक्री या उधार बिक्री की अनुमतिपत्रधारी [Licensee] के पास रही कार्बन कापी की सभी प्रविष्टिया स्पष्ट तरीके से रखी जायेंगी।

(२) एक पजिका [register] या नकद बिक्री बही या उधार विक्री वही को रखने की इच्छा लिखित रूप मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी [licensing authority] को खुदरा बिक्री के लिए अनुमति पत्र प्रदान करने के लिए या उसके नवी नीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देते समय ही अभिव्यक्त कर दी जायेगी

लेकिन अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी अभिलेखो को एक पजिका (रजिस्टर) मे दर्ज करने के लिये कह सकता है यदि वह यह समझता है कि रोकड वही या उधार वही की कार्बन कापी मे की गई प्रविष्टिया स्पष्ट नही हैं ।

(३) (1) रोकडी पत्र या उधार पत्र (cash or credit memo) द्वारा की गई खुदरा विक्री के लिए निम्नलिखित विवरण (ब्यौरा) रखना होगा—

(अ) विक्रेता का नाम, पता तथा बिक्री अनुमति पत्र सख्या ।

(ब) दी गई औषधि का नाम तथा मात्रा ।

(ii) अनुमति पत्र धारी (Licensee) नकद या उधार विक्री पत्रो की कार्बन प्रतिलिपिया अभिलेख के रूप मे रखेगा ।

(४) बिक्री की गई या विक्री की जाने वाली औषधि की खरीद का अभिलेख अनुमतिपत्रधारी द्वारा रखा जायेगा तथा इस अभिलेख (record) मे निम्न विवरण रहेगा—

(अ) खरीद की तारीख ।

(ब) उस व्यक्ति का नाम व पता जिससे कि खरीद की गई है तथा उसके प्रासगिक अनुमति पत्र की सख्या ।

(स) औषधि का नाम, तादाद तथा घान सख्या (batch number)

(द) औषधियो के निर्माता का नाम

(५) (१) इन नियमो के अन्य प्रतिबन्धो का पालन करते हुए किसी औषधियो की थोक विक्री रोकड या उधार पत्रक पर उनका नाम व पता औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अन्तर्गत उसके अनुमति पत्र की सख्या देते हुए की जायेगी तथा उसमे निम्न ब्यौरा दिया जायेगा —

(अ बिक्री की तिथि;

(ब) उस अनुमतिपत्रधारी का नाम व पता तथा अनुमति पत्र सख्या जिसे कि औषधि बेची गई गई है। सरकार के या किसी अस्पताल के या किसी चिकित्सकीय या शैक्षणिक या अन्वेषण सस्थानके या पजीकृत चिकित्साभ्यासी के निमित्त किसी अधिकारी द्वारा अपने रोगियो को देने के हेतु से विक्री करते समय उस अधिकारी, सस्थान या पजीकृत चिकित्साभ्यासी, जैसी भी स्थिति हो, का नाम व पता,

(स) औषधि का नाम, तादाद तथा घान सख्या (batch number)

(द) निर्माता का नाम

(६) इस अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण करते समय उसके माग करने पर अनुमतिपत्र धारी (Licensee) उन सभी पजिकाओ तथा अभिलेखो को जिन्हे कि इन नियमो के अन्तर्गत बनाया है प्रस्तुत करेगा तथा उसके यह निश्चित करने के लिये कि इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का ठीक से पालन किया जा रहा है पूछने पर सभी सूचना निरीक्षक को देगा ।

(७) इन नियमो मे जहा अन्य कुछ उल्लिखित किया गया है उसके अतिरिक्त इन नियमो के अन्तर्गत बनाई गई सभी पजिकायें तथा अभिलेख (records) उनमे अन्तिम प्रविष्टि की तिथि से कम से कम २ वर्ष तक सुरक्षित रखने होगे ।

(८) इस नियम की किसी बात के विरुद्ध न जाते हुए यह आवश्यक नही है कि किसी विशेष हेतु से बनाये गये रजिस्टर मे किसी विवरण को अभिलिखित किया जाय यदि वही विवरण उस समय चालू किसी दूसरे अधिनियम के अन्तर्गत बनाये गये रजिस्टर मे अभिलिखित किया जाता है ।

(९) अनुसूची एच तथा एल मे निर्दिष्ट पदार्थों से युक्त प्रस्तुतियो (preparations) की विक्री विना पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापत्र मे नही जायेगी एव तदनुसार ही की जायेगी

लेकिन पजीकृत चिकित्साभ्यासी, अस्पताल या चिकित्सालय, या अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी के किसी आदेश द्वारा अनुमोदित सस्थान को बिक्री करने या देने पर किसी व्यवस्था की माग नही की जायेगी ।

(१०) उपधारा (९) के लिए व्यवस्थापत्र मे निम्न होना चाहिये—

(अ) इसे देने वाले व्यक्ति द्वारा उसी का लिखा तथा उसके हस्ताक्षरो से युक्त होना चाहिये तथा तिथि होनी चाहिए,

(ब) उस व्यक्ति का नाम व पता दिया जाय जिसको कि यह औषधिया सेवन कराई जावेंगी,

(स) दी जाने वाली दवा की तादाद तथा उसकी मात्रा (Dose) प्रदर्शित की जाय।

(११) अनुसूची एच मे निर्दिष्ट किसी औषधि से युक्त व्यवस्थापत्र पर वितरण करने वाले व्यक्ति को इन नियमो की अन्य बातो के साथ ही निम्न आवश्यकताए भी पूरी करनी होगी—

(अ) व्यवस्थापत्र पर एक से अधिक बार वितरण न किया जाय जब तक कि उस पर व्यवस्थापत्र देने वाले (prescriber) ने यह न लिखा हो कि इस पर एक से अधिक बार वितरण कर दिया जाय,

(ब) यदि व्यवस्थापत्र पर कोई ऐसा निर्देश दे दिया गया है कि इस पर एक निश्चित सख्या तक या निश्चित समयो के अन्तर से वितरण किया जाय तो उन निर्देशो के विपरीत वितरण नही किया जाना चाहिए,

(स) वितरण करते समय व्यवस्थापत्र देने वाले (prescriber) के हस्ताक्षर से ऊपर विक्रेता का नाम, पता तथा वितरण करने की तिथि लिख देनी चाहिए।

(१२) किसी खुदरा दूकान या उससे सम्बन्धित स्थल मे अनुसूची ई मे निहित पदार्थ भण्डारित किये जाने चाहिए—

(अ) किसी आलमारी या दराज मे जिसमे कि केवल विष ही रखे जायें, या

(ब) उस अहाते के ऐसे भाग मे रखे जायें जो कि शेष अहाते से प्रथक कर दिया गया हो तथा जिसमे प्रवेश करने की गाहको को अनुमति न हो।

(१३) अनुसूची ई मे निहित पदार्थ विष के लिए दुर्भेद्य डिब्बो (containers) मे रखे जाने चाहिये जो कि परिवहन तथा साधारण उठापटकी से होने वाले चुआन (leakage) को रोकने के लिए दृढ हो।

(१४) अनुसूची ई मे निहित किसी भी पदार्थ, जो कि खुदरा बिक्री मे बेचा जाना है, के लेबिल पर "विष" शब्द ऐसी भाषा या भाषाओ मे लिखा रहना चाहिए जो कि राज्य सरकार सरकारी गजट मे विज्ञप्ति द्वारा निर्धारित करे।

(१५) (अ) 'ड्रगस्टोर (Drugstore)' शब्द उन अनुमतिपत्र धारियों (licensees) के द्वारा प्रदर्शित किया जायगा जिन्हे कि शिक्षित व्यक्ति की सेवाओ की आवश्यकता नही है।

(ब) 'कैमिस्ट्स एण्ड ड्रगिस्ट्स (Chemists and Druggists)' शब्द उन अनुमतिपत्र धारियो के साथ प्रदर्शित किया जायगा जिन्होने कि किसी 'शिक्षित व्यक्ति' की सेवायें प्राप्त कर ली हैं लेकिन वह व्यवस्थापत्र पर औषधि मिश्रण देने के लिए (for compounding) 'फार्मेसी (Pharmacy)' नही रखो।

(स) 'फार्मेसी (Pharmacy)', 'फार्मेसिष्ट (Pharmacist)', डिस्पेन्सिग कैमिस्ट (Dispensing chemist)', या 'फार्मेक्यूटिकल कैमिष्ट (Pharmaceutical chemist)', शब्द उन अनुमति पत्र धारियो के साथ प्रदर्शित किये जायेंगे जिन्होने कि किसी 'शिक्षित व्यक्ति' की सेवायें प्राप्त कर ली हैं तथा व्यवस्थापत्र पर औषधि मिश्रण देने के लिये (for compounding) 'फार्मेसी (Pharmacy)' रखते हैं।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिए—

(i) अनुसूची ई मे निर्दिष्ट किसी पदार्थ से तात्पर्य अनुसूची ई के दूसरे एव तीसरे खाने की प्रस्तुतियो को छोडकर प्रथम खाने (column) मे निर्दिष्ट किसी पदार्थ तथा उसकी प्रस्तुति (preparation) से है

(ii) शिक्षित व्यक्ति (Qualified person) से तात्पर्य उस व्यक्ति से है जो

(अ) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित सस्थान की फार्मेक्यूटिकल की फार्मेसी (Pharmacy on pharmequetical chemistry) मे उपाधि या डिप्लोमा प्राप्त किये हुए हो, या

(ब) फार्मेसी अधिनियम १९४८ के अन्तर्गत पजीकृत फार्मेसिस्ट हो, या

(स) औषधि वितरण (dispensing) का कम से कम चार वर्ष का क्रियात्मक अनुभव हो जो किअनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे ठीक हो तथा उसी अधिकारी द्वारा "शिक्षितव्यक्ति" अनुमोदित कर दिया हो।

(iii) शक्ति की समाप्ति की तिथि से तात्पर्य उस तिथि से हे जो कि डिब्बे (container) के

लेबिल या पेपर पर अभिखिखित की जाय तथा जिस तिथि तक उस पदार्थ की शक्ति (potency) आवश्यकता से कम न होने पाये या उसकी विषाक्तता निर्धारित जाच द्वारा अनुमतिप्राप्त से अधिक न होने पाये ।

(१६) अनुमतिपत्र धारी (licensee) एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचारो या देखी गई त्रुटियो को अभिलिखित कर सके ।

(१७) औषधि के डिब्बे (container), लेबिल या रेपर पर अभिलिखित शक्ति क्षीणता की तिथि निकल जाने के पश्चात्, या उसके डिब्बे (container), लेबिल या रेपर पर अभिलिखित निर्देश या विज्ञप्ति का उल्लघन करके कोई भी औषधि अनुमति पत्र धारी द्वारा बेची या सग्रहीत न की जायेगी,

लेकिन ऐसी औषधिया जिनके कि विषय मे अनुमति पत्र धारी (Licensee) उसके निर्माता या प्रतिनिधि से उनको वापस लेने, प्रतिशोधन (reimbursement) या नष्ट करने के लिये, कार्यवाही प्रारम्भ कर चुका है ऐसी वापिसी, प्रतिशोधन या नष्ट करने के लिये जैसा भी हो, रुकी हुई औषधिया शक्ति समाप्ति की तिथि के पश्चात् भी सग्रहीत की जा सकती हैं बशर्ते कि वह व्यापारिक भण्डार (trade stock) से प्रथक सग्रहीत हो ।

६६-अनुमतिपत्रो का रद्द करना (Cancellation) तथा स्थगन (Suspension)—

(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखित रूप मे कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यो न पारित कर दिया जाय अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी यदि उसके विचार मे अनुमति पत्र की किसी शर्त को इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने मे असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमति पत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है या जितने समय के के लिए ठीक समझे स्थगित कर सकता है

लेकिन यदि ऐसी असफलता या उल्लघन किसी प्रतितिधि या कर्मचारी की चूक के कारण या उसके ही कार्य का परिणाम हो तो वह अनुमति पत्र रद्द या स्थगित नही किया जायेगा जब तक कि अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी को यह सन्तुष्टि न हो जाय कि—

(अ) यह कार्यवाही या चूक उस व्यापार के मालिक या मालिक यदि एक सस्था (firm) है तो उसके हिस्सेदार, या मालिक यदि एक कम्पनी है तो उसके निर्देशक की मौनानुकूलता या उकसाने से हुआ है, या

(ब) व्यापार का मालिक, या मालिक का प्रतिनिधि या कर्मचारी उसी प्रकार की कार्यवाही या चूक मे इस कार्यवाही या चूक होने से एक वर्ष पूर्व दोषी रह चुका है तथा मालिक को किसी भी प्रकार से अपनी पिछली कार्यवाही या चूक की जानकारी हो गई थी, या

(स) व्यापार के मालिक को पिछली कार्यवाही या चूक की जानकारी होते हुए या बाद मे हो जाने पर भी यह कार्यवाही या चूक लगातार चल रहा है, या

(द) व्यापार के मालिक ने यह सुनिश्चित करने के लिये उचित परिश्रम नही किया कि अनुमति पत्र की शर्तों या अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का पालन किया जा रहा है ।

(२) अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमति पत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर अन्दर राज्य सरकार को पुनरावेदन (appeal) कर सकता है ।

६७ इस अधिनियम की धारा १९ की उपधारा (३) में उल्लिखित समाश्वासन (warranty) फार्म २२ या फार्म २३ मे होगा ।

खण्ड—६-ए

होमियोपैथिक दवाओ की बिक्री

६७-ए—(१) इस खण्ड के लिए राज्य सरकार ऐसे क्षेत्रो के लिए जो निर्दिष्ट किये गये हो अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (Licensing authorities) नियुक्त करेगी ।

(२) होमियोपैथिक दवाओ के बेचने, बिक्री के लिए सग्रह करने या प्रदर्शित करने या वितरित

करने के लिये अनुमतिपत्र (licence) प्राप्त करने या नवीनीकरण करने के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहाँ फार्म १९-बी मे पाच रुपया शुल्क के साथ प्रार्थनापत्र दिया जायेगा,

लेकिन यदि प्रार्थी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त हो जाने के पश्चात् लेकिन समाप्ति के एक मास व्यतीत होने से पूर्व अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे प्रार्थनापत्र के नवीनीकरण का शुल्क पाच रुपया तथा उसके अतिरिक्त पाच रुपया और देना होगा।

६७-बी—अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी राज्य सरकार की अनुमति प्राप्त करके एक लिखित आज्ञा द्वारा अनुमतिपत्र पर हस्ताक्षर करने का अधिकार तथा ऐसे दूसरे अधिकार जो उस आज्ञा मे निहित हो अपने ही नियत्रण मे किसी अन्य व्यक्ति को दे सकता है।

६७ सी—**औषधिया बेचने के अनुमतिपत्रो के फार्म**—होमियोपैथिक औषधियो को खुदरा या थोक रूप मे बेचने, बिक्री के लिये सग्रह या प्रदर्शन करने, या वितरित करने के लिये अनुमतिपत्र(licence) फार्म २०-सी या २१-डी मे, जैसी भी स्थिति हो, जारी किया जायगा।

६७ डी—**एक से अधिक स्थानो पर बिक्री**—यदि एक से अधिक स्थानो पर औषधिया बेची जाती हैं या बिक्री के लिए सग्रहीत की जाती हैं तो ऐसे प्रत्येक स्थान के लिए प्रथक् प्रार्थनापत्र देना होगा तथा प्रथक् अनुमतिपत्र (licence) दिया जायेगा।

६७-ई—**अनुमतिपत्रो की अवधि**—एक मूल अनुमतिपत्र (licence) या नवीनीकृत अनुमतिपत्र, यदि वह शीघ्र ही स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता, उसे देने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा :

लेकिन अतिरिक्त शुल्क जमा करने के पश्चात् यदि चालू अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र उसकी समाप्ति से पूर्व ही या उसकी समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर ही दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि इस प्रार्थनापत्र पर आदेश नही किया जाता। यदि अनुमतिपत्र की समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर इसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नही दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

६७-एफ—**फार्म २०-सी या फार्म २०-डी मे अनुमतिपत्र प्रदान करने से पूर्व वह शर्तें जिनकी कि पूर्ति होनी है**—(१) होमियोपैथिक दवाओ को बेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने, या वितरण के लिए फार्म २० सी या फार्म २० डी मे अनुमतिपत्र किसी व्यक्ति को तब तक नही दिया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र प्रदान करने के लिये अधिकृत अधिकारी (Licensing authority) सन्तुष्ट नही हो जाता कि वह अहाता (premises) जिसके कि लिये अनुमतिपत्र दिया जाना है स्वच्छ है तथा फार्म २०-सी में अनुमतिपत्र देने के स्थिति मे वह बिक्री स्थल (sale premises) किसी ऐसे व्यक्ति के अधीनस्थ है जो कि होमियोपैथिक दवाओ का प्रयोग कर रहा या करता रहा है तथा जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे होमियोपैथिक दवाओ को प्रयोग करने के लिये समर्थ (competent) है।

(२) उपनियम (१) के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा दिये गये आदेश से पीडित व्यक्ति ऐसे आदेश, के मिलने की तिथि से ३० दिन के अन्दर अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन (appeal) कर सकता है तथा राज्य सरकार इस विषय में आवश्यक जाच करने के पश्चात् तथा प्रार्थी को इस विषय मे अपने विचारो के प्रतिनिधित्व का अवसर प्रदान करने के पश्चात् जैसा वह (राज्य सरकार) ठीक समझे आदेश दे सकती है।

६७ जी—**अनुमतिपत्र की शर्तें**—फार्म २०-सी या २०-डी मे अनुमतिपत्र उसमे वर्णित शर्तों तथा निम्न शर्तों पर दिये जायेंगे।

(१) वह स्थल, जहा पर कि होमियोपैथिक दवायें बेची जाती या बेचने के लिए सग्रहीत की जाती हैं, स्वच्छ रखा जायेगा।

(२) होमियोपैथिक दवाओ को प्रयोग करने के लिए समर्थ किसी व्यक्ति की देखरेख मे ही होमियोपैथिक दवाओ की बिक्री की जायेगी।

(३) किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण करने पर अनुमतिपत्र धारी (Licensee) उस स्थल का निरीक्षण करने देगा तथा उसके यह निश्चित करने के लिये कि अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का ठीक से पालन किया जा रहा है पूछने पर सभी सूचना निरीक्षक को देगा।

(४) अनुमतिपत्रधारी सुरासार (alcohol) युक्त होमियोपैथिक दवाओ की खरीददारी तथा जिनको बेचा जाय उनके नामो तथा पतो सहित अभिलेखो (records) को फार्म २०-डी मे रखेगा।

६७ एच—अनुमतिपत्रों का रद्द करना (cancellation) तथा स्थगन (suspension)—(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखित रूप मे कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यों न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र प्रदान करने वाला अधिकारी यदि उसके विचार मे अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने मे असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिए रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है,

लेकिन यदि ऐसी असफलता या उल्लघन किसी प्रतिनिधि या कर्मचारी की चूक (omission) के कारण, या उसके ही कार्य का परिणाम हो तो वह अनुमतिपत्र रद्द या स्थगित नही किया जायेगा जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को यह सन्तुष्टि न हो जाय कि

(अ) यह कार्यवाही या चूक [omission] उस व्यापार के मालिक या मालिक यदि एक सस्था है तो उसके हिस्सेदार या मालिक यदि एक कम्पनी है तो उसके निर्देशक की मौनानुकूलता या उकसाने से हुआ है, या

(ब) व्यापार का मालिक, या मालिक का प्रतिनिधि या कर्मचारी उसी प्रकार की कार्यवाही या चूक [omission] मे इस कार्यवाही या चूक से एक वर्ष के भीतर ही दोषी रह चुका है तथा मालिक को किसी भी प्रकार से पिछली कार्यवाही या चूक की जानकारी हो गई थी, या

(स) व्यापार के मालिक को पिछली कार्यवाही या चूक [omission] की जानकारी होते हुए या बाद मे हो जाने पर भी यह कार्यवाही या चूक लगातार चल रहा है, या

(द) व्यापार के मालिक ने यह सुनिश्चित करने के लिए उचित जागरूकता नही रखी कि अनुमतिपत्र की शर्तों या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का पालन किया जारहा है।

(२) अनुमतिपत्रधारी [Licensee], जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है, राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन [appeal] कर सकता है जिसका कि फैसला अन्तिम होगा।

खण्ड—७

होमियोपैथिक दवाओ के अतिरिक्त अन्य औषधियो का बिक्रियार्थ निर्माण

६८ एक से अधिक स्थलो पर निर्माण—यदि औषधियो का निर्माण एक से अधिक स्थलो पर किया जाता है तो ऐसे प्रत्येक स्थल समूह (set of premises) के लिए प्रथक प्रार्थनापत्र दिया जायेगा तथा प्रथक अनुमतिपत्र दिया जायेगा।

६९ औषधि एव प्रसाधन सामग्री (cosmetics) नियमो की अनुसूची सी तथा सी (१) मे वर्णित औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियो के निर्माण करने के अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थना पत्र—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियो के बिक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमति पत्र प्राप्त करने के लिए या उसका नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र राज्य सरकार द्वारा इस खण्ड के हेतु नियुक्त अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (इसके पश्चात् इस खण्ड मे केवल अनुमति देने वाले अधिकारी के नाम से उल्लिखित किया जायेगा) के यहा निम्न प्रपत्रो (फार्मों) मे दिया जायेगा—

(अ) बिक्री या वितरण के लिए औषधियो के पुन सवेष्टन (repacking) की स्थिति मे फार्म २४-बी मे, तथा

(ब) किसी अन्य स्थिति मे फार्म २४ मे।

(२) फार्म २४-बी में प्रत्येक प्रार्थनापत्र के साथ चालीस रुपया शुल्क (फीस) देना होगा तथा फार्म २४ मे प्रत्येक प्रार्थनापत्र के साथ दो सौ रुपया शुल्क देना होगा।

(३) यदि कोई व्यक्ति किसी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त होजाने के पश्चात् लेकिन अवधि समाप्ति के १ मास के अन्दर अन्दर उसके नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे नवीनीकरण के लिए फार्म २४-बी मे चालीस रुपये के अतिरिक्त बीस रुपये शुल्क देना होगा तथा फार्म २४ मे दो सौ रुपये के अतिरिक्त सौ रुपया शुल्क देना होगा।

(४) यदि मूल अनुमतिपत्र विकृत हो जाता है, क्षतिग्रस्त हो जाता है या खो जाता है तो उपनियम

(१) की धारा (अ) तथा धारा (व) के अन्तर्गत अनुमतिपत्र की दूसरी प्रतिलिपि के लिए क्रमशः दस रुपये तथा पचास रुपये शुल्क देना होगा।

(५) पुन सवेष्टन [repacking] के अतिरिक्त बिक्री एव वितरण के लिए निर्माण करने का अनुमतिपत्र की स्थिति मे अनुमतिपत्रधारियो द्वारा अन्य औषधियो के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा देने होंगे। यदि प्रार्थित औषधियो का वर्ग अनुमतिपत्र में शामिल नही है तो अनुसूची एम मे निर्दिष्ट ऐसे प्रत्येक वर्ग के लिए दस रुपया शुल्क प्रत्येक प्रार्थनापत्र के साथ दिया जायेगा।

स्पष्टीकरण—इन नियमो के हेतु से, पुन सवेष्टन (repacking) शब्द से तात्पर्य यह है कि किसी बड़े डिब्बे को तोडकर उससे औषधि निकालकर इसकी बिक्री तथा वितरण की दृष्टि से छोटे छाटे बंडलो मे सवेष्टित किया जाय तथा प्रत्येक बडल पर लेबिल लगाया जाय। लेकिन खुदरा व्यापार के साधारणतौर में किसी औषधि का मिश्रित करना, वितरण करना या सवेष्टन (packing) करना इसमे शामिल नही है।

६९. ए-ऋण अनुमतिपत्र (Loan licences)—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) में उल्लिखित औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियो की बिक्री के लिए निर्माणार्थ ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या उसका नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र फार्म २४-ए मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहां दिए जायेंगे तथा उसके साथ सौ रुपया शुल्क दिया जायेगा।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिए एक ऋण अनुमतिपत्र से तात्पर्य उस अनुमतिपत्र से है जिसे कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी को स्वीकृत करे जिसका कि निर्माण का अपना कोई प्रवन्ध नही है लेकिन फार्म २५ मे किसी अन्य अनुमतिपत्रधारी की निर्माण सम्बन्धी सुविधाया से स्वय को लाभान्वित करना चाहता है।

(२) ऋण अनुमतिपत्र स्वीकृत करने से पहले अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी स्वय का इस विषय मे सन्तुष्ट करेगा कि उस निर्माण करने वाली इकाई (manufacturing unit) मे साज सामान, कर्मचारियो, निर्माण करने की सामर्थ्य (capacity) तथा जाच करने की सुविधाओ का उचित प्रबन्ध है जिससे वह ऋण अनुमतिपत्र के प्रार्थी के निमित्त निर्माण कार्य कर सके।

(३) उपनियम (२) के प्रतिबन्धो को दृष्टिगत रखते हुए एक ऋण अनुमतिपत्र पर अन्य मदो के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र के साथ मदो के प्रत्येक वर्ग के लिए दस रुपया शुल्क देना होगा।

६९.बी अनुसूची सी तथा सी (१) के अन्तर्गत वर्गीकरण करने योग्य औषधियो के अतिरिक्त अन्य नवीन औषधियों के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र—

इन नियमो के अन्य प्रतिबन्धो के आधीन—

(i) नियम २१ मे वर्णित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की बिना पूर्व अनुमति के किसी भी नवीन औषधि का निर्माण नही किया जायेगा,

(ii) इस 'नवीन औषधि' का निर्माता उपनियम (i) में उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा अनुमति के लिए प्रार्थना करते समय इसके गुणो, शुद्धता तथा शक्ति के स्तर सम्बधी सभी लिखित एव अन्य साक्षिया तथा इसके किए गए चिकित्साय प्रयोगो के परिणामसहित वह सभी सूचनायें जो मागी जायें प्रस्तुत करेगा,

(iii) एक 'नवीन औषधि' या उसकी प्रस्तुतियो [preparations] के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र देते समय प्रार्थी अपने प्रार्थनापत्र के साथ ही यह साक्ष भी प्रस्तुत करेगा कि वह औषधि जिसके कि निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र दिया जा रहा है अनुमोदित की जा चुका है।

स्पष्टीकरण—इस नियम मे 'नवीन औषधि' का वही तात्पर्य है जो कि नियम ३०-ए मे है।

७० अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों के निर्माण के लिए अनुमतिपत्र का प्रपत्र —औषधियो के पुन सवेष्टन [repacking] के लिए प्रपत्र [फार्म] २४-बी मे प्रार्थनापत्र देने पर अनुमतिपत्र प्रपत्र [फार्म] २५-बी मे स्वीकृत लिए जायेंगे तथा प्रपत्र २४ मे प्रार्थनापत्र देने पर बिक्री एव वितरण के लिए निर्माण करने को अनुमतिपत्र प्रपत्र [फार्म] २५ मे स्वीकृत किया जायेगा।

७०. ए-अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियों की बिक्री के लिए निर्माण करने को ऋण अनुमतिपत्र [loan licence] का प्रपत्र [फार्म]—अनुसूचा सी तथा सी (१) मे उल्लिखित औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिए ऋण अनमतिपत्र

प्रपत्र [फार्म] २५-ए मे जारी किया जायेगा।

७१ प्रपत्र २५ मे एक अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या उसके नवीनीकरण के लिए शर्तें–प्रपत्र २५ मे एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेंगी—

(१) निर्माण कार्य ऐसे सक्षम प्रावैधिक कर्मचारी मडल के क्रियाशील निर्देशन तथा व्यक्तिगत देख-रेख मे किया जायेगा जिसमे कम से कम एक व्यक्ति पूर्णकालिक कर्मचारी हो तथा जोकि—

(अ) फार्मेसा या फार्मेक्यूटिकल कैमिस्ट्री मे इस नियम के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता-प्राप्त विश्वविद्यालय का स्नातक हो तथा स्नातकोत्तर औषधियो के निर्माण कार्य मे कम से कम १८ मास का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो। तो भी यदि किसी व्यक्ति ने अपने विश्वविद्यालयीय अध्ययन काल मे छ मास का औषधियो के निर्माण मे प्रशिक्षण प्राप्त कर लिया तो यह अनुभव काल छ मास घटाया जा सकता है, या

(ब) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसा विश्वविद्यालय का विज्ञान मे स्नातक जिसने अपनी उपाधि के लिये रसायन विज्ञान (Chemistry) का मुख्य विषय की तरह अध्ययन किया है तथा स्नातकोत्तर औषधियो के निर्माण कार्य का कम से कम तीन वर्षों का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, या

(स) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय का कैमीकल इन्जीनियरिंग, या कैमाकल टैक्नोलोजी या काय चिकित्सा (medicine) मे स्नातक जिसने कि स्नातकोत्तर तीन वर्ष से अधिक समय के लिये सामान्य प्रशिक्षण एव क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, या

(द) कोई भी विदेशी शैक्षणिक योग्यता जिसका दर्जा तथा प्रशिक्षण के विषय उपधारा (अ), उपधारा (ब), या उपधारा (स) मे निर्धारित दर्जा तथा विषयो के समान हो तथा केन्द्रीय सरकार द्वारा इस नियम के अन्तर्गत सक्षम प्रावैधिक कर्मचारी की तरह कार्य करने के लिये अनुमति प्राप्त हो

लेकिन कोई भी व्यक्ति जो कि २९ जून १९५७ से तुरन्त पूर्व औषधियो के निर्माण कार्य का क्रियाशील निर्देशन कर रहा था तथा व्यक्तिगत रूप से उसकी देख–रेख कर रहा था तथा जिसका कि नाम उक्त तिथि से पूर्व से चालू फार्म २५ मे स्वीकृत अनुमतिपत्र मे तदनुसार प्रविष्ट था इस नियम के हेतु शिक्षित समझा जायेगा।

(२) कारखाने के अहाते मे अनुसूची एम मे निर्धारित शर्तों के अनुसार हो।

(३) निर्माण सम्बन्धी प्रक्रियाओ के लिये प्रार्थी उपयुक्त स्थान, यत्र एव साज सज्जा उपलब्ध करेगा। विभिन्न क्रियाओ के लिये अभिस्तुति प्राप्त (recommended) स्थान, यत्र एव साजसज्जा अनुसूची एम में दिये गये हैं।

(४) प्रार्थी या तो—

(i) उचित कर्मचारी, उचित स्थल एव पदार्थो की शक्ति, गुण एव शुद्धता की जाच करने के लिये उचित साधनो से सज्जित प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा तथा रखेगा, या

(ii) अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान मे ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान मे उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमत सम्पन्न हो सकें

परन्तु निर्माण करने वाली इकाई जाच करने वाली इकाई से प्रथक होगी तथा जाच करने वाली इकाइयो का प्रमुख निर्माण करने वाली इकाई के प्रमुख से स्वतन्त्र रहेगा।

(५) प्रार्थी स्वनिर्मित औषधियो के सग्रहण के लिये उचित व्यवस्था करेगा।

७१-ए प्रपत्र (फार्म) २५–बी मे किसी अनुमतिपत्र को स्वीकृत करने या नवीनीकरण के लिये शर्तें—प्रपत्र (फार्म) २५ बी मे किसी अनुमतिपत्र को स्वीकृत करने या नवीनीकरण करने से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेंगी—

(१) पुन सवेष्टन (repacking) क्रिया स्वास्थ्यकर स्थानो मे तथा एक समर्थ व्यक्ति की देख रेख मे की जायेगी,

(२) उचित स्थान एव साधन उपलब्ध कराये जायेंगे, तथा

(३) प्रार्थी करेगा—(i) या तो अपने हा अहाते मे औषधियो के गुण, शक्ति तथा शुद्धता की जाचो के करने या उचित प्रबन्ध (ii) या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान मे ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान मे उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें।

स्पष्टीकरण—इन नियमो के ७१—ए तथा ७४-ए नियमो की दृष्टि से वह व्यक्ति जो निम्नलिखित न्यूनतम योग्यताओ से युक्त है एक "समर्थ व्यक्ति" समझा जायेगा—

(अ) फार्मेसी अधिनियम, १९४८ (१९४८ का आठवा) के अन्तर्गत भारतीय फार्मेसी परिषद् (Pharmay Council of India) द्वारा अनुमोदित फार्मेसी विषय मे डिप्लोमा प्राप्त व्यक्ति या वह व्यक्ति जोकि उक्त अधिनियम के अन्तर्गत पजीकृत किया जा चुका हो, या

(ब) वह व्यक्ति जिसने मुख्य विषयो मे से एक विषय रसायन शास्त्र (chemistry) रख कर माध्यमिक परीक्षा (intermediate examination) या उसके अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मान्यता प्राप्त इसके समकक्ष कोई परीक्षा उत्तीर्ण की हो, या

(स) वह व्यक्ति जिसने उच्च परीक्षा (Matriculation examination) या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मान्यता प्राप्त इसके समकक्ष कोई परीक्षा उत्तीर्ण की हो तथा औषधियो के पुन सवेष्टन (repacking), वितरण (dispensing) तथा निर्माण का कम से कम चार वर्ष का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त हो।

७२—अनुमतिपत्रो की अवधि—फार्म २५ या फार्म २५ वी मे मूल अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता

लेकिन यदि चालू अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये उसकी समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर ही अतिरिक्त शुल्क जमा करने के पश्चात् प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश नही दिया जाता। यदि अनुमतिपत्र की समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर उसके नवीनीकरण के लिये कोई प्रार्थनापत्र नही दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

७३—नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २५ मे अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६ मे दिया जायेगा।

७३ ए—एक ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र २५ ए मे एक ऋण अनुमति पत्र (Loan licence) का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६ ए मे दिया जायेगा।

७३ ए ए—ऋण अनुमतिपत्र की अवधि—प्रपत्र २५ ए मे एक मूल ऋण अनुमतिपत्र (loan licence) या प्रपत्र २६–ए मे नवीनीकृत ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता :

परन्तु यदि चालू अनुमतिपत्र की समाप्ति से तीन मास पूर्व नवीनीकरण का प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो प्रचलित अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस पर आदेश पारित नही कर दिये जाते।

७३ वी—प्रपत्र २५–वी मे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २५ वी मे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६–वी मे दिया जायेगा।

७४—अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २५ मे एक अनुमतिपत्र उसमें वर्णित शर्तों तथा निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा—

(अ) अनुमतिपत्र धारी (licensee) नियम ७१ के निर्देशानुसार कर्मचारियो, स्थानो तथा साज-सामान को उपलब्ध करेगा तथा रखेगा,

(ब) अनुमतिपत्रधारी इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो को स्वीकार करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत बाद मे बने किसी अन्य नियम में यदि कोई अन्य माग की जाती है तथा जिसके कि लिये अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी कम से कम चार मास पूर्व अनुमतिपत्रधारी को नोटिस दे देता है तो उनको भी स्वीकार करेगा,

(स) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के किसी भी उस अहाते में प्रवेश करने देगा जिसमे कि उन पदार्थों का निर्माण किया जाता है जिसके कि लिये अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उस अहाते का निरीक्षण करने देगा एव निर्मित उत्पादन के नमूने लेने देगा,

(द) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षक को इन नियमो के अन्तर्गत रखे गये सभी रजिस्टरो तथा अभिलेखो (records) का निरीक्षण करने देगा तथा उसके (निरीक्षक के) यह निश्चित करने के लिये कि इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमो का पालन किया जा रहा है मागने पर सभी सूचनाए निरीक्षक को देगा,

(इ) अनुमतिपत्रधारी या तो—

(1) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की सन्तुष्टि के लिये इन नियमो के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत आवश्यकतानुसार स्वनिर्मित पदार्थों के गुण, शक्ति तथा शुद्धता की जाच करने के लिये उपयुक्त कर्मचारियो तथा उपयुक्त प्रयोगशाला की सुविधाओ को उपलब्ध करेगा तथा रखेगा, या

(II) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान मे ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान मे उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें,

(फ) अनुमतिपत्र धारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखे गये दोष अभिलिखित कर सके।

७४-ए—प्रपत्र २५-बी मे अनुमतिपत्र के लिए शर्तें—प्रपत्र (form) २५-बी मे एक अनुमतिपत्र उसमें वर्णित शर्तों के अनुसार तथा निम्न शर्तों पर दिया जायेगा—

(अ) औषधियो का पुन सवेष्टन (repacking) सभी समय कम से कम एक ऐसे व्यक्ति की देखरेख मे किया जायेगा जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा समर्थ व्यक्ति अनुमोदित हो,

(ब) अनुमतिपत्र धारी या तो अपने ही अहाते मे पुन सवेष्टित औषधियो के गुणो, शक्ति तथा शुद्धता की जाचो को करने का उपयुक्त प्रबन्ध उपलब्ध करेगा तथा रखेगा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान मे ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान मे उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें,

(स) अनुमतिपत्रधारी औषधियो के सग्रहण का उपयुक्त प्रबन्ध करेगा,

(द) अनुमतिपत्र धारी इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो को स्वीकार करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत बाद मे बने किसी अन्य नियम मे यदि कोई माग की जाती है तथा जिसके कि लिये अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी कम से कम चार मास पूर्व नोटिस दे देता है तो उनको भी स्वीकार करेगा,

(इ) अनुमतिपत्र धारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को सूचना देने पर या बिना सूचना के ही किसी भी उस अहाते (premises) मे प्रवेश करने देगा जिसमें कि उन औषधियो का पुन सवेष्टन (repacking) किया जाता है जिसके कि लिये अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उस अहाते का निरीक्षण करने देगा एव पुन सवेष्टित औषधियो के नमूने लेने देगा,

(फ) अनुमतिपत्रधारी औषधियो के पुन सवेष्टन एव उसकी की गई जाचो के विस्तृत अभिलेखो (records) को इस प्रकार से रखेगा जैसा कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी निर्देश करे तथा अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षक को इन नियमो के अन्तर्गत रखी गई ऐसी सभी पजिकाओ तथा अभिलेखो का निरीक्षण करने देगा तथा निरीक्षक के यह निश्चित करने के लिए कि इस अधिनियम तथा उसके नियमो के प्रतिबन्धो का पालन किया जा रहा है जो सूचनायें वह मांगे, देगा।

७५—अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिये प्रार्थनापत्र का प्रपत्र (फार्म)—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमतिपत्रो की स्वीकृति या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा प्रपत्र २७ मे दिये जायेंगे तथा इनके साथ तीन सौ रुपया शुल्क तथा प्रथम निरीक्षण की स्थिति मे दो सौ रुपया निरीक्षण शुल्क या अनुमतिपत्रो के नवीनीकरण के लिए निरीक्षण की स्थिति मे सौ रुपया शुल्क देना होगा :

परन्तु यदि प्रार्थी किसी अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये उसकी अवधि समाप्ति के पश्चात् लेकिन अवधि समाप्ति के १ मास के अन्दर अन्दर प्रार्थनापत्र दे देता है तो अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिये तीन सौ रुपया के अतिरिक्त दो सौ रुपया तथा निरीक्षण शुल्क देना होगा।

(२) यदि मूल अनुमतिपत्र विकृत हो जाता है, क्षतिग्रस्त हो जाता है या खो जाता है तो इस नियम

के अन्तर्गत अनुमतिपत्रकी द्वितीय प्रतिलिपि के लिए पिचहत्तर रुपया शुल्क देना होगा।

(३) अनुमतिपत्रधारी द्वारा अतिरिक्त औषधियो के निर्माण के प्रार्थनापत्र के साथ प्रार्थनापत्र मे मे दी प्रत्येक मद के लिये पन्द्रह रुपया शुल्क, जो कि अधिकतम तीन सौ रुपया होगा, देना होगा।

७५-ए—ऋण अनुमतिपत्र (Loan licences)—(१) अनुसूची सी तथा सी (१) मे वर्णित औषधियो की बिक्री के लिये निर्माणार्थ ऋण अनुमतिपत्रो की स्वीकृति या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र प्रपत्र २७-ए मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा तीन सौ रुपया शुल्क के साथ दिये जायेंगे।

स्पष्टीकरण—इस नियम के लिये एक ऋण अनुमतिपत्र (loan licence) से तात्पर्य उस अनुमतिपत्र से है जिसे कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे प्रार्थी को स्वीकृत करे जिसका कि निर्माण का अपना कोई प्रबन्ध नही है लेकिन प्रपत्र (फार्म) २८ मे किसी अन्य अनुमतिपत्र प्राप्तकर्ता (licensee) की निर्माण सम्बन्धी सुविधाओ से स्वय को लाभान्वित करना चाहता है।

(२) ऋण अनुमतिपत्र स्वीकृत करने से पहले अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी स्वय को इस विषय मे सतुष्ट करेगा कि उस निर्माण करने वाली सस्था (manufacturing unit) मे साजसामान, कर्मचारी मडल (staff), निर्माण करने की सामर्थ्य (capacity) तथा जाच करने की सुविधाओ का उचित प्रबन्ध है जिससे वह ऋण अनुमतिपत्र के प्रार्थी के निमित्त निर्माण कार्य कर सके।

(३) उपनियम (२) के प्रतिबन्धो को दृष्टिगत रखते हुए एक ऋण अनुमतिपत्र पर अन्य मदो (items) के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र के साथ प्रत्येक मद के लिए पन्द्रह रुपया शुल्क लेकिन अधिकतम तीन सौ रुपया जमा करना होगा।

७५-बी—अनुसूची सी तथा सी (१) के अन्तर्गत वर्गीकरण करने योग्य नवीन औषधियो के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र—इस नियमो के अन्य प्रतिबन्धो के आधीन—

(i) नियम २१ में वर्णित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की बिना पूर्व अनुमति के किसी भी नवीन औषधि का निर्माण नही किया जायेगा,

(ii) इस 'नवीन औषधि' का निर्माता उपनियम (i) मे उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा अनुमोदन के लिए प्रार्थना करते समय इसके गुणो, शुद्धता तथा शक्ति के स्तर सम्बन्धी सभी लिखित एव अन्य साक्षिया तथा इसके किये गये चिकित्सकीय प्रयोगो के परिमाण सहित वह सभी सूचनाए जो मागी जायें प्रस्तुत करेगा,

(iii) एक 'नवीन औषधि' या उसकी प्रस्तुतियो (preparations) के निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र के साथ ही यह साक्षी भी प्रस्तुत करेगा कि वह औषधि जिसके कि निर्माण के लिए प्रार्थनापत्र दिया जा रहा है अनुमोदित की जा चुकी है।

स्पष्टीकरण—इस नियम मे 'नवीन औषधि' का वही तातपर्य है जो कि नियम ३०-ए मे है।

७६—अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित औषधियो के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र का प्रपत्र तथा इस अनुमतिपत्र की प्राप्ति या नवीनीकरण के लिये शर्तें—अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित औषधियो के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र प्रपत्र (फार्म) २८ मे जारी किया जायेगा। प्रपत्र २८ मे एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने या उसके नवीनीकरण से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेंगी—

(१) निर्माणकार्य ऐसे सक्षम प्राविधिक कर्मचारी मडल (staff) के क्रियाशील निर्देशन तथा व्यक्तिगत देखरेख मे किया जायेगा जिसमे कम से कम एक व्यक्ति पूर्णकालिक कर्मचारी हो तथा जो कि—

(अ) फार्मेसी या फार्मेक्यूटिकल कैमिस्ट्री मे इस नियम के लिये केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय का स्नातक हो तथा स्नातकोत्तर उन औषधियो के निर्माण कार्य मे, जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, कम से कम १८ मास का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, फिर भी यदि किसी व्यक्ति ने अपने विश्वविद्यालयीय अध्ययनकाल मे ६ मास का उन औषधियो, जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, के निर्माणकार्य मे प्रशिक्षण प्राप्त कर लिया है तो यह अनुभवकाल छ मास घटाया जा सकता है, या

(ब) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय का विज्ञान मे स्नातक, जिसने कि अपनी उपाधि के लिये रसायन विज्ञान (chemistry) का मुख्य विषय की तरह अध्ययन किया है तथा स्नातकोत्तर उन औषधियो, जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, के निर्माणकार्य का कम से कम तीन वर्ष का क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो, या

(स) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसी विद्यालय का काय चिकित्सा (Medicine) मे

स्नातक जिसने कि स्नातकोत्तर कम से कम तीन वर्ष का जैविक (biological) उत्पादनो के निर्माण तथा उनके गुण धर्मों की जाच करने का अनुभव प्राप्त किया हो; या

(द) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त किसी विश्वविद्यालय का कैमीकल इजीनियरिंग मे स्नातक जिसने कि स्नातकोत्तर कम से कम तीन वर्ष का उन औषधियो के निर्माण कार्य मे अनुभव प्राप्त किया हो जिनके कि लिये यह अनुमतिपत्र लागू होता है, या

(इ) कोई भी विदेशी शैक्षणिक योग्यता जिसका दर्जा तथा प्रशिक्षण के विषय उपधारा (अ), उपधारा (ब), उपधारा (स) या उपधारा (द) मे निर्धारित दर्जा तथा विषयो के समान हो तथा केन्द्रीय सरकार द्वारा इस नियम के अन्तर्गत सक्षम प्रावैधिक कर्मचारी की तरह कार्य करने के लिये अनुमति प्राप्त हो

परन्तु कोई भी व्यक्ति जो कि २६ जून १६५७ से तुरन्त पूर्व नियम ७८ के साथ पठित नियम ७६ की द्रष्टि से, जैसे भी यह नियम प्रवृत थे, उनके आधीन अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा औषधियो के निर्माण कार्य के लिये विशेषज्ञ की तरह अनुमोदित था इस नियम के हेतुओ से शिक्षित समझा जायेगा।

(२) कारखाने के अहाते मे अनुसूची एम मे निर्धारित शर्ते पूरी की गई हो।

(३) प्रार्थी निर्माण सम्बन्धी किसी भी या सभी क्रियायो के लिये उपयुक्त स्थान, यत्र एव साज-सामान उपलब्ध करेगा, विभिन्न क्रियाओ के लिये अभिस्तुतिप्राप्त (recommended) स्थान, यत्र एव साज सज्जा अनुसूची एम मे दिए गये हैं।

(४) प्रार्थी या तो—[i] उचित कर्मचारी, उचित स्थान तथा पदार्थो की शक्ति, गुण एव शुद्धता की उन जाचो को करने के लिए जोकि इन नियमो के खण्ड १० के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत किए जाने आवश्यक हो, तथा ऐसी जाचो के लिए प्रयोग मे आने वाले जानवरो की उचित निवास व्यवस्था सहित उपयुक्त प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा तथा रखेगा, या [ii] अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान मे ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान मे उसके निमित्त ऐसे जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सकें

परन्तु निर्माण करने वाली इकाई जाच करने वाली इकाई से प्रथक होगी तथा जाच करने वाली इकाइयो का प्रमुख निर्माण करने वाली इकाई के प्रमुख से स्वतन्त्र रहेगा।

(५) प्रार्थी स्वनिर्मित औषधियो के सग्रहण के लिए उचित व्यवस्था करेगा।

७६-ए अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण को ऋण अनुमतिपत्र का प्रपत्र—अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण को ऋण अनुमति पत्र [loan licence] प्रपत्र [फार्म] २८-ए मे जारी किया जायेगा।

७७ अनुमतिपत्र की अवधि—प्रपत्र २८ मे एक मूल अनुमति पत्र या प्रपत्र २६ मे एक नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता

परन्तु यदि अवधि समाप्ति से पूर्व ही किसी अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है अथवा अतिरिक्त शुल्क अदा करके अवधि समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर प्रार्थना पत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक प्रवृत रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश नही कर दिए जाते। यदि इसकी अवधि समाप्ति के १ मास के अन्दर अन्दर इसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नही दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

७८ अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २८ मे एक अनुमतिपत्र अनुसूची एफ मे प्रकाशित यदि कोई विशिष्ट शर्त हो जोकि उस पदार्थ से सम्बन्धित हो जिसके लिये कि अनुमतिपत्र दिया जाना है उस शर्त के तथा निम्न शर्तों के आधीन दिया जायेगा—

[अ] [i] अनुमतिपत्रधारी पर्याप्त कर्मचारी, पर्याप्त स्थल तथा उपयुक्त निर्माण के लिए यत्र एव उस पदार्थ के सग्रहण का जिसके कि लिए अनुमतिपत्र दिया जाता है प्रबन्ध करेगा तथा रखेगा, [ii] पूर्व वर्णित आवश्यकताओ की व्यापकता के विपरीत न जाते हुए प्रत्येक अनुमति पत्रधारी जोकि किसी भी हेतु से वैकृतिक रेणुधारक जीवाणुओ का सजनन या औषधि प्रस्तुतिकरण [culture or manipulation of pathogenic spore bearing micro organisms] मे व्यस्त है, अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की सन्तुष्टि के अनुसार प्रथक प्रयोगशाला, तथा पात्रो एव यत्रो की व्यवस्था करेगा जो कि वैकृतिक रेणुधारक जीवाणुओ के सजनन या औषधि प्रस्तुतिकरण के लिए आवश्यक हो, तथा

ये प्रयोगशालाये, बर्तन तथा यन्त्रादि किसी अन्य पदार्थ के निर्माण मे व्यवहृत नही किये जाने चाहिए,

[ब] अनुमतिपत्रधारी नियम ३९ मे निर्दिष्ट कर्मचारी, स्थल एव साजसामान उपलब्ध करेगा तथा रखेगा;

[स] अनुमतिपत्रधारी उन पदार्थों के प्रत्येक घान के निर्माण के विस्तृत अभिलेखो को रखेगा जिनको कि बिक्री के लिए निकाला जाता है तथा उन पर किए गए परीक्षणो को इस प्रकार सुरक्षित रखा जायेगा कि प्रत्येक डिब्बे के लेबिल पर दी गई घान की सख्या [batch number] के सदर्भ से ही आसानी से पहचाना जा सके तथा निरीक्षण के लिए उपलब्ध हो सके तथा ऐसे अभिलेख उन पदार्थों के लिए जिनकी कि अवधि समाप्ति तिथि निश्चित है उस अवधि समाप्ति की तिथि से दो वर्ष बाद तक तथा अन्य पदार्थों के लिए दस वर्ष सुरक्षित रखे जायेंगे,

[द] अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक का पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के उस स्थान मे प्रविष्ट होने देगा तथा निरीक्षण करने देगा जहा कि निर्माणकार्य होता है तथा अनुसूची सी तथा सी(१) मे निर्दिष्ट पदार्थों के सम्बन्ध मे निर्माण का तरीका तथा उस पदार्थ के परीक्षणो तथा उसके स्तर को बनाये रखने के लिए प्रयुक्त साधनो का निरीक्षण करने देगा,

[इ] अनुमतिपत्रधारी उपरोक्त [द] की शर्त के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अधिकृत किसी भी निरीक्षक को इन नियमो के अन्तर्गत रखी गई सभी पजिकाओ तथा अभिलेखो का निरीक्षण करने देगा तथा निर्मित उत्पादन के नमूने लेने देगा तथा निरीक्षक को यह निश्चित करने के लिए कि इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का पालन किया जा रहा है उसके मागने पर ऐसी प्रत्येक सूचना देगा,

[फ] अनुमतिपत्रधारी पदार्थों के निर्माण तथा जाच के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियो मे किसी भी परिवर्तन की, तथा इसके लिये प्रयुक्त स्थल एव यत्र मे किसी भी महत्वपूर्ण उस परिवर्तन की रिपोर्ट समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को देगा जोकि अनुमतिपत्र देने से पूर्व अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निमित्त किए गए अन्तिम निरीक्षण की तिथि के बाद किया जाय,

[ग] अनुमतिपत्रधारी प्रार्थना किए जाने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को, या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निर्देश पर किसी अन्य अधिकारी को पदार्थ के प्रत्येक घान से या उन घानो से जिन्हे कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी समय समय पर उल्लिखित करे इतनी मात्रा मे नमूना देगा जितना कि अधिकारी किसी परीक्षा के लिए आवश्यक समझे तथा यदि मागा जाय तो अनुमतिपत्रधारी उन जाचो की मूल प्रतिया देगा जो किए गए हैं,

[ह] यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी ऐसा निर्देश करता है तो अनुमतिपत्रधारी ऐसे किसी भी घान (batch) की उस समय तक न तो बिक्री करेगा न बिक्री के लिए प्रस्तुत करेगा जिसके कि सम्बन्ध मे अन्तिम पूर्ववर्ती उपअनुच्छेद के अन्तर्गत नमूना या मूल प्रतिया (जाचो की) दे दी गई हैं जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निमित्त या उसके ही द्वारा उसको (अनुमतिपत्रधारी को) उस घान की बिक्री करने का प्रमाणपत्र नही दे दिया जाता,

[ई] अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा यह सूचित करने पर कि किसी पदार्थ के अमुक घान का कोई भाग अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इन नियमो मे निर्दिष्ट शक्ति, गुण एव शुद्धता के स्तर की पुष्टि नही करता तथा उसके ऐसा निर्देश करने पर उस घान के शेष भाग को बिक्री से हटा लेगा तथा विशिष्ट परिस्थिति मे व्यवहार्य हो तो उस घान की प्रवृत्तियो को वापिस मगायेगा,

[ज] जब तक निर्माण के बाद पूरे समय तक औषधियो के गुणो को सुरक्षित रखने के लिए आवश्यक सावधानिया नही वर्ती जाती तब तक अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित कोई भी औषधि नही बेची जायेगी।

[क] अनुमतिपत्रधारी इस अधिनियम तथा इसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो को स्वीकार करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत बाद मे बने किसी अन्य नियम मे यदि कोई अन्य माग का जाती है तथा जिसके कि लिए अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी कम से कम चार मास पूर्व अनुमतिपत्रधारी को नोटिस दे देता है तो उनको भी स्वीकार करेगा,

[ल] अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखी गई कमियो का अभिलिखित कर सके।

७९—**अनुमतिपत्र की स्वीकृति से पूर्व निरीक्षण**—प्रपत्र २८ मे एक अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इसी हेतु से अपने द्वारा नियुक्त एक या कई निरीक्षको से उस स्थान का निरीक्षण करायेगा जहा पर कि

निर्माण किये जाने का प्रस्ताव है तथा निरीक्षक उप अहाते यत्र एव उपकरणो के सभी भागों की परीक्षा करेगे, कार्य में लाये जाने वाला निर्माण का तरीका तथा निर्माण किये जाने वाले पदार्थो की जाच करने एव उच्च स्तरीय बनाये रखने के लिये उपयुक्त होने वाले साधनो का निरीक्षण करेगे तथा नियुक्त किये जाने वाले प्रावैधिक (technical) कर्मचारियो की व्यवसायिक शिक्षण योग्यताओ के विषय मे जानकारी प्राप्त करेंगे।

८०—निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट—निरीक्षक अपने निरीक्षण के परिणामो की विस्तृत विवरणात्मक रिपोर्ट अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को प्रेषित करेगा।

८१—अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का तरीका—(१) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी आवश्यक समझे तो अतिरिक्त पूछताछ के पश्चात् इससे सन्तुष्ट हो कि इस अधिनियम के अन्तर्गत बने नियमो की आवश्यकताए पूरी कर ली गई हैं तथा अनुमतिपत्र की शर्तों एव इस अधिनियम के अन्तर्गत नियमो का पालन किया जायगा तो वह प्रपत्र २८ मे एक अनुमतिपत्र जारी कर देगा।

(२) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी सन्तुष्ट नही है तो वह प्रार्थनापत्र को अस्वीकृत कर देगा तथा प्रार्थी को इस अस्वीकृति के कारण सूचित करेगा तथा वह शर्तें सूचित करेगा जिनके बारे मे कि सतुष्ट होने पर अनुमतिपत्र स्वीकृत किया जा सकता है तथा निरीक्षण प्रतिवेदन (रिपोर्ट) की एक प्रति भी भेजेगा।

८२—अस्वीकृति के पश्चात् अतिरिक्त प्रार्थनापत्र—यदि एक अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र की अस्वीकृति के ६ मास के अन्दर प्रार्थी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को यह सूचित करता है कि बतलाई गई शर्तों की सन्तुष्टि कर ली गई है तथा पचास रुपये निरीक्षण शुल्क जमा कर देता है तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि एक अतिरिक्त निरीक्षण करवाने के पश्चात् इस बात से सतुष्ट है कि अनुमतिपत्र की स्वीकृति के लिए शर्तें पूरी कर ली गई हैं तो प्रपत्र (फार्म) २८ मे एक अनुमतिपत्र जारी कर देगा।

८३—नवीनीकरण—नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देने पर अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी एक निरीक्षण करवा सकेगा तथा यदि वह सतुष्ट हो कि इस अधिनियम के अन्तर्गत नियमों तथा अनुमतिपत्र की शर्तो का पालन किया जा रहा है तथा आगे भी किया जाता रहेगा तो वह प्रपत्र २६ मे नवीनीकरण का प्रमाणपत्र जारी कर देगा।

८३-ए—एक ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २८-ए मे ऋण अनुमतिपत्र का नवीनीकरण प्रमाणपत्र प्रत्र २६-ए मे दिया जायेगा।

८३-ए ए—ऋण अनुमतिपत्र की अवधि—प्रपत्र २८-ए मे एक मूल ऋण अनुमतिपत्र, या प्रपत्र २६-ए मे एक नवीनीकृत ऋण अनुमतिपत्र जिस वर्ष मे स्वीकृत या नवीनीकृत किया गया है उसके आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह शीघ्र ही स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता

परन्तु यदि वर्तमान अनुमतिपत्र की अवधि समाप्ति से तीन मास पूर्व नवीनीकरण का प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो चालू अनुमतिपत्र उस समय तक प्रवृत रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश पारित नही कर दिये जाते।

८४—इस खण्ड के प्रतिबन्ध बिक्री के लिए निर्माण की जाने वाली औषधियो पर लागू होगे यद्यपि ऐसी औषधियो का निर्माण भारत से बाहर बिक्री के लिये किया जाता है।

८५—अनुमतिपत्रो का रद्द किया जाना या स्थगन (cancellation or suspension)—(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का एक अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुये कि वह लिखित रूप मे कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यो न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि इसके विचार मे अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम या इसके अन्तर्गत बने नियमो के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने मे असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है।

(२) एक अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है जिले के उस जिला न्यायाधिकारी के यहा आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जिसे कि पुनरावेदन (अपील) सुनने के अधिकार प्राप्त हो, या यदि उस जिले मे कोई ऐसा जिला-न्यायाधिकारी न हो तो जि न्यायिक अफसर (Judicial officer) को इस निमित्त राज्य सरकार नियुक्त करे उसके यहा पुनरावेदन कर सकता है।

खण्ड—७ अ

होमियोपैथिक दवाओ का विक्रियार्थ निर्माण

८५–ए एक से अधिक स्थलो पर निर्माण—यदि होमियोपैथिक दवाओ का निर्माण एक से अधिक स्थलो पर किया जाता है तो ऐसे प्रत्येक स्थल समूह (set of premises) के लिये प्रथक् प्रार्थनापत्र दिया जायेगा तथा प्रथक् अनुमतिपत्र प्राप्त करना होगा।

८५–बी. होमियोपैथिक दवाओ के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र—(१) होमियोपैथिक औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिये अनुमतिपत्र प्राप्त करने के लिये या उसका नवीनीकरण कराने के लिये राज्य सरकार द्वारा इस खण्ड के हेतु से नियुक्त अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (इसके पश्चात् इस खण्ड मे केवल अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के नाम से उल्लिखित किया जायेगा) के यहा प्रार्थनापत्र प्रपत्र (फार्म) २४ सी मे दिया जायेगा।

(२) प्रपत्र २४-सी मे होमियोपैथिक मदर टिंक्चर्स तथा शक्तिकृत प्रस्तुतियो के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र देने के साथ चालीस रुपये, तथा केवल शक्तिकृत प्रस्तुतियो (potentised preparations) के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र देने के साथ बीस रुपये शुल्क देना होगा।

(३) यदि कोई व्यक्ति किसी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर-अन्दर उसके नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे नवीनीकरण के लिये निम्न प्रकार से शुल्क देना होगा—

(i) होमियोपैथिक मदर टिंक्चर्स तथा शक्तिकृत प्रस्तुतियो (potentised preparations) के लिये चालीस रुपया के अतिरिक्त बीस रुपया शुल्क और देना होगा, तथा

(ii) केवल होमियोपैथिक शक्तिकृत प्रस्तुतियो के लिये बीस रुपया के अतिरिक्त दस रुपया शुल्क और देना होगा।

(४) यदि मूल अनुमतिपत्र विकृत, क्षतिग्रस्त हो जाता या खो जाता है तो उपनियम (१) के अन्तर्गत होमियोपैथिक मदर टिंक्चर तथा शक्तिकृत प्रस्तुतियो के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र की द्वितीय प्रतिलिपि के लिये दस रुपया शुल्क देना होगा जबकि होमियोपैथिक शक्तिकृत प्रस्तुतियो के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र की द्वितीय प्रतिलिपि का शुल्क पाच रुपया होगा।

८५-सी —नवीन होमियोपैथिक औषधियो के निर्माणार्थ प्रार्थनापत्र इन नियमो के अन्य प्रतिबन्धो के आधीन—

(१) नियम २१ मे वर्णित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की बिना पूर्व अनुमति के किसी भी 'नवीन होमियोपैथिक औषधि' का निर्माण नही किया जायेगा,

(२) 'नवीन होमियोपैथिक दवा' का निर्माता उपनियम (१) मे उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के यहा जब प्रार्थनापत्र देगा तो वह लिखित तथा वह सभी साक्षिया प्रस्तुत करेगा जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा दवा की चिकित्सकीय कार्यक्षमता के मूल्याकन करने को इसके द्वारा प्राप्त न्यूनतम सिद्धियो सहित मागी जावें।

(३) 'नवीन होमियोपैथिक दवा' के निर्माण के लिये प्रार्थनापत्र देते समय प्रार्थी अपने प्रार्थनापत्र के साथ ही यह साक्ष भी प्रस्तुत करेगा कि वह 'नवीन होमियोपैथिक दवा' जिसके कि निर्माण के लिये प्रार्थनापत्र दिया जा रहा है अनुमोदित की जा चुकी है।

स्पष्टीकरण—इस नियम मे 'नवीन होमियोपैथिक औषधि' का वही तात्पर्य है जो कि नियम ३० ए ए मे है।

८५ डी होमियोपैथिक औषधियो के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र का प्रपत्र—होमियोपैथिक औषधियो के निर्माणार्थ अनुमतिपत्रो के लिये प्रार्थनापत्र प्रपत्र २४ सी मे दिये जायेंगे तथा वे प्रपत्र २५-सी मे स्वीकृत किये जायेंगे।

८५ ई प्रपत्र २५-सी मे एक अनुमतिपत्र की स्वीकृति या उसके नवीनीकरण के लिये शर्तें—प्रपत्र २५ सी मे एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने या उसका नवीनीकरण करने से पूर्व प्रार्थी द्वारा निम्नलिखित शर्तें पूरी की जायेंगी—

(१) होमियोपैथिक दवाओ का निर्माण कार्य सक्षम प्राविधिक कर्मचारियो (competent technical staff) के निर्देशन एव देखरेख मे किया जायेगा जिसमे कम से कम एक व्यक्ति पूर्णकालिक

कर्मचारी हो तथा होमियोपैथिक दवाओ के निर्माण का कम से कम चार वर्ष का अनुभव हो।

(२) कारखाने का अहाता स्वच्छ तथा स्वास्थ्यकर वातावरण मे होगा।

(३) होमियोपैथिक मदर टिंक्चर्स के निर्माण के लिये प्रार्थी या तो (i) कच्चे पदार्थों की पहचान के लिये तथा जहा कही सम्भव हो मदर टिंक्चर्स की जाच के लिये उपयुक्त कर्मचारियो, स्थल तथा गुणविज्ञान प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा तथा रखेगा, या (ii) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी संस्थान से ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस संस्थान मे उसके निमित्त ऐसी जाच कार्य नियमित रूप से सम्पन्न हो सके।

(४) वह अहाता जहा पर होमियोपैथिक दवाओ का निर्माण किया जाता है रहने के लिये प्रयुक्त होने वाले अहातो से प्रथक् एव भिन्न होगा।

(५) होमियोपैथिक औषधिया किसी अन्य पद्धति की औषधियो के साथ साथ नही बनाई जायेगी।

(६) प्रार्थी स्वनिर्मित होमियोपैथिक औषधियो के संग्रहण के लिये उचित व्यवस्था करेगा।

८५ एफ—अनुमतिपत्र की अवधि—एक मूल अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता।

परन्तु यदि चालू अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए उसकी समाप्ति से पूर्व ही, या उसकी समाप्ति के पश्चात् १ मास के अन्दर अन्दर ही अतिरिक्त शुल्क जमा करने के पश्चात् प्रार्थनापत्र दे दिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर कोई आदेश नही कर दिया जाता। यदि अनुमतिपत्र की समाप्ति के एक मास पश्चात् तक उसके नवीनीकरण का कोई प्रार्थनापत्र नही दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा।

८५ जी. नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र (फार्म) २५-सी मे अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र २६-सी मे जारी किया जायेगा।

८५ एच अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र २५-सी मे एक अनुमतिपत्र देने की उसमे वर्णित शर्तें तथा निम्न शर्तें होगी—

(अ) अनुमतिपत्रधारी नियम २५ ई के निर्देशानुसार कर्मचारियो, तथा अहाते की व्यवस्था करेगा तथा रखेगा,

(ब) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के ही उस अहाते मे प्रवेश करने देगा जिसमें कि उन होमियोपैथिक दवाओ का निर्माण किया जाता है जिनके कि लिए अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उस अहाते का निरीक्षण करने देगा एव निर्मित होमियोपैथिक दवाओ के नमूने लेने देगा,

(स) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षकको इन नियमो के अन्तर्गत रखी गई सभी पञ्जिकाओ (रजिस्टरो) तथा अभिलेखो (records) का निरीक्षण करने देगा तथा उसके यह निश्चित करने के लिए कि इस अधिनियम एव इसके अन्तर्गत बने नियमो का पालन किया जा रहा है मागने पर सभी सूचनाए निरीक्षक को देगा,

(द) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखी गई कमिया अभिलिखित कर सके,

(इ) अनुमतिपत्रधारी स्वय के द्वारा निर्माण किये जाने वाले मदर टिंक्चर्स के सम्बन्ध में निम्न शर्तों को पूरा करेगा—

(i) मदर टिंक्चर्स के निर्माण मे प्रयुक्त होनेवाले कच्चे पदार्थों की पहचान की जायेगी तथा इस पहचान करने के रिकार्ड रखे जायेंगे,

(ii) मदर टिंक्चर्स मे कुल ठोस पदार्थों को विनिश्चित किया जायेगा तथा ऐसे परीक्षणो का रिकार्ड रखा जायगा,

(iii) मदर टिंक्चर्स मे सुरासारीय उपादानो (alcohol contents) को विनिश्चित किया जायेगा तथा उसका रिकार्ड रखा जायगा,

(iv) मदर टिंक्चर्स के सभी पात्र काच के तथा स्वच्छ एव किसी भी प्रकार की अशुद्धताओ या चिपके पदार्थ से मुक्त होगे। जहा तक सम्भव हो काच निरपेक्ष (अर्थात् अम्लीय एव क्षारीय प्रतिक्रियाओ से रहित) होगा,

(v) अनुमतिपत्रधारी मदरटिंक्चर्स के निर्माण की प्रक्रिया मे स्वास्थ्यकर शर्तों का अति सावधानीपूर्वक पालन करेगा। अनुमतिपत्रधारी होमियोपैथिक सिद्धान्तो के अनुसार सग्रहण एव उठाने रखने (handling) की शर्तों का भी पालन करेगा।

(फ) सुरासार युक्त होमियोपैथिक दवाओ तथा उनकी बिक्री की गई तादाद का पूरा हिसाब खरीददार के नाम व पूरे पतो सहित रखा जायेगा।

८५ आई (१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का एक अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखित रूप मे कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यो न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि उसके विचार मे अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम या उसके अन्तर्गत बने नियमो के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने मे असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिए रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है।

(२) एक अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है राज्य सरकार के यहा पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जिसका कि फैसला अन्तिम होगा।

खण्ड — ८

परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निर्माण

८६ **परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निर्माण से सम्बन्धित शर्तें**—इस अधिनियम की धारा १८ के प्रतिबन्ध परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से थोडी तादाद में किसी औषधि को निर्माण करने पर लागू नही होगे यदि इस खण्ड की निर्धारित शर्तें पूरी कर दी जाती हैं।

८७ **लेबिल लगाना**—परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से निर्मित कोई भी औषधि ऐसे पात्रो मे रखी जायेगी जिसपर उसका जिस हेतु से निर्माण किया गया है उसे प्रदर्शित करने वाला लेबिल लगा हो।

८८ **अन्य व्यक्तियो को दी गई औषधियों पर लेबिल लगाना**—परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निर्मित यदि कोई औषधि निर्माता द्वारा किसी अन्य व्यक्ति को दी जाती है तो उसके डिब्बे (container) पर एक लेबिल लगाया जायगा जिस पर कि निर्माता का नाम व पता, यदि मालूम है तो उस पदार्थ का स्वीकृत वैज्ञानिक नाम, या यदि नही मालूम है तो उसका ऐसा सन्दर्भ जिससे वह पदार्थ पहचाना जा सके तथा वह हेतु जिसके लिये यह निर्मित किया गया है, दिया जायेगा।

८९ **अनुमतिपत्र**—यदि वह व्यक्ति, जो कि परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिए किसी औषधि को निर्माण करने का प्रस्ताव रखता है परन्तु उस औषधि के सम्बन्ध मे प्रपत्र २५ या प्रपत्र २८ मे अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर चुका है तो वह ऐसा निर्माण करने से पूर्व प्रपत्र २९ मे एक अनुमतिपत्र प्राप्त करेगा

परन्तु ऐसी औषधि की स्थिति मे जिसका कि सगठन इस प्रकार का है कि अनुभव एव वैज्ञानिक प्रशिक्षण द्वारा शिक्षित विशेषज्ञो मे साधारणत स्वीकृत नही है तो प्रयोग के लिये सुरक्षित की तरह औषधियो की सुरक्षा बढाने के लिये प्रपत्र २९ मे कोई भी अनुमतिपत्र उस समय तक स्वीकृत नही किया जायेगा जब तक कि प्रार्थी नियम २१ मे उल्लिखित अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से इस आशय का एक प्रमाणपत्र प्राप्त कर प्रस्तुत नही कर देता कि ऐसा अनुमतिपत्र स्वीकार करने पर उसे कोई आपत्ति नही होगी।

९० **प्रार्थनापत्र का प्रपत्र**—प्रपत्र २९ मे एक अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र इस खण्ड के हेतुओ से राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी (इस खण्ड मे इसके पश्चात् केवल अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी पुकारा जायगा) के यहा प्रपत्र ३० मे दिया जायेगा तथा वह उस सस्थान के प्रमुख, या सस्था (firm) या कम्पनी के निर्देशक, जिसमे कि पदार्थ का निर्माण किया जायेगा, द्वारा दिया जायेगा या प्रतिहस्ताक्षरित (countersigned) किया जायेगा।

९१ **अनुमतिपत्र की अवधि**— प्रपत्र २९ मे एक अनुमतिपत्र यदि वह शीघ्र ही रद्द नही कर दिया जाता तो वह जारी होने की तारीख से एक वर्ष के समय तक चालू रहेगा तथा उसके पश्चात् एक बार मे एक वर्ष के समय के लिये नवीनीकरण किया जा सकेगा।

९२ **अनुमतिपत्र की शर्तें**—प्रपत्र २९ मे एक अनुमतिपत्र के सम्बन्ध मे निम्न शर्तें होगी—

(अ) अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियों का केवल परीक्षण, जांच या विश्लेषण के लिये ही प्रयोग करेगा तथा अनुमतिपत्र में निर्दिष्ट स्थान पर ही निर्माण, परीक्षण, जाच एवं विश्लेषण करेगा,

(ब) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के ही उस अहाते में प्रवेश करने देगा जहा कि औषधिया निर्माण की जाती है तथा उसे यह सन्तोष करने देगा कि यहां केवल परीक्षण, जाच या विश्लेषण का कार्य ही किया जा रहा है,

(स) अनुमतिपत्रधारी परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निर्मित औषधियों की तादाद का तथा जिस व्यक्ति या जिन व्यक्तियो को यह औषधिया दी गई हैं उनका पूरा अभिलेख (records) रखेगा,

(द) अनुमतिपत्रधारी ऐसी अन्य आवश्यकताओं की भी पूर्ति करेगा जो कि इस अधिनियम के अन्तर्गत बाद में बने किसी नियम में निर्दिष्ट हो तथा प्रपत्र २९ के अनुमतिपत्रधारियों पर लागू हो तथा जिसके कि लिये अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी १ माह का नोटिस दे चुका है,

(इ) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखी गई त्रुटियो को अभिलिखित कर सके।

९३ अनुमतिपत्रो का रद्द किया जाना—(१) अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का एक अवसर एक लिखित आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखितरूप मे कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यो न पारित कर दिया जाय अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यदि उसके विचार मे अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या उसके अन्तर्गत बने नियमों के किसी प्रतिबन्ध को पालन करने में असफल रहा है तो इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है।

(२) एक अनुमतिपत्रधारी जिसका कि अनुमतिपत्र रद्द किया जा चुका है जिले के उस जिला न्यायाधिकारी के यहा आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जिसे कि पुनरावेदन (अपील) सुनने के अधिकार प्राप्त हो, यदि उस जिले मे कोई जिला न्यायाधिकारी न हो तो जिस न्यायिक अफसर (Judicial officer) को इस निमित्त राज्य सरकार नियुक्त करे, के यहा पुनरावेदन (अपील) कर सकता है।

खण्ड—९

होमियोपैथिक दवाओ के अतिरिक्त अन्य औषधियों का नामपत्रीकरण तथा सवेष्टन
(Labelling and packing of drugs other than Homeopathic medicines)

९४—इस खण्ड के कुछ प्रतिबन्धो से कुछ औषधियो की मुक्ति—(१) निर्यात के लिये औषधियो के डिब्बो (containers) या सम्वेष्टनो (packages) पर नामपत्र (लेबिल) उस देश जिसके कि लिए निर्यात किया जाना है के कानून की आवश्यकताओ को पूरी करते हुए लगाये जायेंगे लेकिन सबसे भीतरी पात्र (container) पर, जिसमे कि औषधि बन्द है तथा उसके प्रत्येक उस आवरण पर जिसमे कि वह पात्र सवेष्टित किया जाता है, निम्नलिखित विवरण एक सहज ही दिखाई देने वाली स्थिति मे दिया जायेगा—

(अ) औषधि का नाम,

(ब) निर्माता का नाम व पता तथा उस अनुमतिपत्र की सख्या जिसके कि अन्तर्गत औषधि का निर्माण किया गया है,

(स) घान या थोक सख्या (batch or lot number),

(द) शक्ति समाप्ति की तिथि, यदि कोई हो।

(२) हल्की करके (after dilution) या बिना हल्की किये ही चिकित्सा के लिये तैयार बनी उस औषधि पर ९६ से १०१ नियमो के प्रतिबन्ध लागू नही होगे जो कि एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी (Registered medical practitioner) के व्यवस्थापत्र पर दी जाती है तथा—

(1) निम्न विवरण देते हुए दवा पर लेबिल लगा दिया जाता है—

(अ) देने वाले का नाम व पता,
(व) रोगी का नाम तथा दवा की तादाद,
(स) व्यवस्थापत्र पजिका मे प्रविष्टि की क्रम सख्या प्रदर्शित करने वाली सख्या,
(द) यदि दवा आन्तरिक प्रयोग के लिये है तो उसकी मात्रा,
(इ) यदि औपधि बाह्य प्रयोग के लिये है तो यह शब्द 'केवल बाह्य प्रयोग के लिये' 'FOR EXTERNAL USE ONLY', तथा यदि औपधि बाह्य प्रयोग के लिए है तथा अनुसूची ई मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ उसमे पडा है तो नियम ९८ मे निर्धारित विधि से 'विष' तथा 'केवल बाह्य प्रयोग के लिए' 'POISON' and FOR EXTERNAL USE ONLY' यह शब्द,
(ii) नियम ६५ की शर्तो मे शर्त (३) पूरी हो जाती है।

९५—बिना नामपत्र (लेबिल) के बिक्री या वितरण पर प्रतिबन्ध—इन नियमो के अन्य प्रतिबन्धो का पालन करते हुए कोई भी व्यक्ति किसी भी औपधि (पेटेंट या स्वामित्वात्मक औपधि सहित) को इन नियमो के अनुमार बिना लेबिल लगाये नही बेचेगा या वितरित करेगा।

९६—नामपत्रीकरण (labelling) का तरीका—(१) इन नियमो के अन्य प्रतिबधो का पालन करते हुए प्रत्येक औपधि के सबसे भीतरी पात्र (container) के नामपत्र पर तथा उस प्रत्येक आवरण पर जिसमे कि वह पात्र सम्वेष्टित किया जाता है निम्नलिखित विवरण या तो छापा जायेगा या न मिटने वाली स्याही से लिखा जायेगा—

(i) औपधि का नाम।
इस हेतु से, यदि औपधि का कोई व्यापारिक नाम है तो उसके ही समान सहज दिखाई देने वाले तरीके से उसका नाम दिया जायेगा, तथा निम्न होगा—
(अ) अधिनियम की अनुसूची या नियम १२४ मे निर्दिष्ट प्रयोग सहिताओं (Pharmacopoeias) मे समाविष्ट औपधियो के लिए उस प्रयोग सहिता में दियाउसका नाम या पर्यायवाची जिसके कि पश्चात् 'I P', 'B P', 'B P C', 'U S P', 'N F', 'Ph I, U S S R P' आदि शब्द, जैसी भी स्थिति हो, लिखे हो,
(ब) अन्य औपधियो के लिए, यदि मालूम है तो उसका अनुमोदित वैज्ञानिक नाम, या यदि नही मालूम है तो उस पदार्थ की प्राप्ति तथा सही प्रकृति का विवरणात्मक नाम।
(ii) भार, माप या क्रियाशीलता की इकाइयो की सख्या मे, जैसी भी स्थिति हो, उस वस्तु की शुद्ध (net) मात्रा। भार तथा आयतन दशमलव प्रणाली मे व्यक्त किये जायेंगे।
(iii) क्रियाशील अशो की मात्रा।
यह व्यक्त की जायेगी—
(अ) मौखिक तरल प्रस्तुतियो (oral liquid preparations) के लिए प्रति अकेली मात्रा की तादाद के सम्बन्ध मे मात्रा मिलिलिटर मे प्रदर्शित की जायगी;
(ब) सूचिका द्वारा प्रयुक्त होने वाली तरल प्रस्तुतियो (liqui dparental preparations) केलिए मिलिलिटर या आयतन की प्रतिशत के शब्दो मे।
परन्तु यदि प्रस्तुति एक काच की शीशी (ampoule) मे बन्द है तो केवल यही पर्याप्त होगा कि उसका सगठन उस नामपत्र (लेबिल) या लिफाफा (wrappre) पर प्रदर्शित कर दिया जाय जो कि किसी ऐसे सम्वेष्टन से चिपका हुआ है जिसमे कि एम्पूलविक्रिय प्रस्तुत किया जाता है,
(स) टेबलेट, कैप्सूल, गोली या इसी तरह की चाजो के लिए प्रत्येक टेबलेट, कैप्सूल, गोली या दूसरी इकाई, जैसी भी स्थिति हो, मे मात्रा,
(द) दूसरी प्रस्तुतियो के लिए जैसी भी स्थिति हो प्रत्येक ग्राम या मिलीलिटर मे इकाइयो के शब्दो मे या आयतन या भार के शब्दो मे।

परतु यह उपनियम (iii) प्रयोग सहिताओ की उन प्रस्तुतियो पर लागू नही होगा जिनका कि सगठन किसी प्रयोग सहिता (फार्माकोपिया) मे निर्दिष्ट है।
(iv) निर्माता का नाम व पता।
परन्तु यदि औपधि एक एम्पूल मे बन्द है तो केवल इतना ही पर्याप्त है कि निर्माता तथा उसके व्यापार का मुख्य स्थान प्रदर्शित कर दिया जाय।

(v) भारतवर्ष मे निर्मित प्रत्येक औषधि के नामपत्र (लेविल) पर विभेदक घान सख्या (batch number) दिया जायगा, तथा यह सख्या वह होगी जिसके कि सदर्भ से उस विशिष्ट घान (batch), जिसमे से पदार्थ पात्र मे वद किया गया है, या विवरण अभिलिखित किया गया है तथा निरीक्षण के लिये उपलब्ध है, घान सख्या प्रदर्शित करने वाले अको से पूर्व "Batch No" या "Batch" या "Lot number" या "Lot", या ऐसा ही अन्य कोई विभेदक उपसर्ग लगाया जायेगा।

(vi) भारतवर्ष मे निर्मित प्रत्येक औषधि के नामपत्र (लेविल) पर उस अनुमतिपत्र (licence) की सख्या दी जायेगी जिसके कि अन्तर्गत औषधि का निर्माण किया गया है तथा इस निर्माण अनुमतिपत्र सख्या को प्रदर्शित करने वाले अको से पूर्व "निर्माण अनुमतिपत्र सख्या (manufacturing licence number" या "Mfg Lic No" या "M L") शब्द दिये जायेंगे।

(vii) अनुसूची पी मे निर्दिष्ट औषधिया तथा अन्य औषधियो के मिश्रणो सहित उसकी प्रस्तुतियो के नामपत्रो पर उसके निर्माण की तिथि तथा शक्ति समाप्ति की तिथि दी जायेंगी। इन दो तिथियो के बीच का अन्तर नियम ५६ के उपनियम (१) के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा विज्ञापित सग्रहण की शर्तो का पालन करते हुए उपरोक्त अनुसूची में दिये गये समय से अधिक नही होगा

परन्तु यदि निर्माता इस अवधि के विस्तार को न्यायसगत ठहराने वाली कोई सन्तोषजनक साक्ष प्रस्तुत करता है तो किसी विशिष्ट औषधि के सम्वन्ध मे नियम २१ की उपधारा (व) में निर्दिष्ट अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस अवधि को वढा सकता है।

(viii) चिकित्सा व्यवसाय मे मुफ्त नमूने की तरह वितरण के लिये प्रस्तुत प्रत्येक औषधि (i) से (vii) तक के प्रतिवन्धो का पालन करते हुए उसके पात्र (container) के नामपत्र (लेविल) पर यह शब्द भी दिये जायेंगे–physicians sample–Not to be sold (चिकित्सको को नमूना–विक्री के लिये नहीं) तथा यह शब्द ऊपर से छापे (overprinted) जायेंगे।

(२) केवलमात्र सवेष्टन (पैंकिंग), परिवहन या वितरण के उद्देश्य से प्रयुक्त होने वाले किसी पारदर्शक आवरण या किसी लिफाफे या किसी अन्य आवरण पर नामपत्रण (labelling) के लिये इन नियमो का कुछ भी आवश्यक नही समझा जायेगा।

(३) इन नियमो के किसी प्रतिवन्ध द्वारा पात्र के नामपत्र पर अन्य विवरण देना आवश्यक हो तो ऐसा विवरण नामपत्र पर देने के वजाय उस पात्र पर ही खोदा, पेण्ट किया या किसी अन्य प्रकार से न मिटने वाले रूपमे प्रदर्शित किया जा सकता है

ऐसा होने पर भी इन नियमो मे अन्यथा पूर्व निर्दिष्ट किये जाने के अतिरिक्त एम्पूलो को छोड कर किसी भी काच के पात्र पर औषधि का नाम या औषधि के सन्दर्भ मे प्रयुक्त कोई विभेदक शब्द खोदा, पेन्ट किया या न मिटने वाली स्याही से चिह्नित नही किया जायेगा।

९७. दवाओ का नामपत्रीकरण—(१) मनुष्य की बीमारियो की चिकित्सार्थ आन्तरिक प्रयोग के लिये तैयार दवा के पात्र पर होगा—

(अ) यदि इसमे अनुसूची ई मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तथा अनुसूची जी मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ नही है तो उसके नामपत्र पर "विष (Poison)" शब्द दिया जायेगा,

(व) यदि इसमें अनुसुची जी मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो इसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे-"सावधानविना"चिकित्सक की देखरख के इस प्रस्तुति का लेना खतरनाक है। Caution It is dangerous to take this preparation except under medical supervision

(स) यदि इसमे अनुसूची एच मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—

अनुसूची एच की औषधि

'चेतावनी—खुदरा बिक्री मे केवल पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापत्र पर ही वेचने के लिए' या

SCHEDULE H DRUG

'Warning–to be sold by retail on the prescription of a registered medical practitioner only'

(द) यदि इसमें अनुसूची ई के प्रथम कालम मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तथा उसकी शक्ति दूसरे कालम में निर्दिष्ट शक्ति से कम है तो इसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—
"सावधान–लिखी मात्रा से अधिक लेना खतरनाक है" "Caution–It is dangerous to exceed the stated dose"

(इ) यदि इसमे अनुसूची एल मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो इसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—

अनुसूची एल की औषधि

"चेतावनी—खुदरा बेचने वाले द्वारा केवल पजीकृत चिकित्साभ्यासी के व्यवस्थापत्र पर ही बेचने के लिये" या

SCHEDULE L DRUG

"Warning–to be sold by a retailer on the prescription of a registered medical practitioner only"

(२) उपलेह (emdrocation), द्रव लेप (liniment), घोल (lotion), जीवाणुनाशक तरल (liquid antiseptic), या वाह्य प्रयोगार्थ अन्य वह तरल दवायें, जो कि मानव रोगो मे चिकित्सा के लिए तैयार बनाई जाती हैं, "केवल वाह्य प्रयोग के लिए (For external use only)" शब्दो से नामपत्रित की जायेंगी । अगर इस दवा मे अनुसूची ई का कोई पदार्थ है तो पात्र के नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—'विष—केवल वाह्य प्रयोग के लिए' 'Poison-for external use only'

(३) पशुओ की चिकित्सा के लिए तैयार बनी दवा के पात्र पर, यदि उस दवा में अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ पडा है तो उसके नामपत्र पर यह शब्द लिखे जायेंगे—'विष—केवल पशुओ की चिकित्सा के लिए (Poison–For animal treatment only)'

(४) यदि किसी दवा मे अनुसूची ई मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ पडा है तथा वह चिकित्सा केलिएमे तैयार नही बनी है तो उसके नामपत्र (लेवल) पर यह शब्द लिखा जायगा —'विष (Poison)'

स्पष्टीकरण—चिकित्सा के लिए तैयार बनी औषधि वह समझी जायेगी जोकि पतली करके या बिना पतली किये ही प्रयोग करने के लिए तैयार रूप मे बनाई जाती है तथा उसकी मात्रा नामपत्र पर दी जाती है।

(५) मानव-रोगो की चिकित्सा के लिए प्रस्तुत किसी दवा मे यदि औद्योगिक मैथीलेटेड स्प्रिट (industrial methylated spirt) है तो उसके नाम पर यह तथ्य तथा यह शब्द दिए जायेंगे—
'केवल वाह्य प्रयोग के लिए (For externel use only)

९८ नामपत्रण का तरीका–नियम ९७ के अन्तर्गत किसी दवा के एक पात्र पर जो शब्द लिखे जायेंगे वह निम्न प्रकार से लिखे जायेंगे—

(अ) यदि दवा मे अनुसूची ई मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ पडा है तो यह शब्द या तो लाल स्याही मे या लाल पृष्ठ भूमि पर लिखे जायेंगे । तथा

(ब) सभी स्थितियो मे या तो एक पृथक नामपत्र (लेबिल) पर या एक रेखा द्वारा घेर कर लिखे जायेंगे जिसके कि बीच मे इन नियमो के अन्तर्गत पात्र (container) पर आवश्यक शब्दो के अतिरिक्त अन्य कोई भी शब्द नही दिये जायेंगे ।

९९ नामपत्र पर विक्रेता का नाम तथा पता—अनुसूची ई में निर्दिष्ट किसी पदार्थ, या इस पदार्थ से युक्त किसी प्रस्तुति के पात्र के नामपत्र पर विक्रेता का नाम व पता तथा उस स्थल का पता दिया जायेगा जहा से कि इसे विक्री किया गया हैं

परन्तु जब कोई पदार्थ या उसकी प्रस्तुति एक पात्र मे उसके वाहरी आवरण के साथ बेची जाती है तो यह पर्याप्त होगा कि विक्रेता का नाम व पता या तो पात्र पर दे दिया जाय या उसके बाहरी आवरण पर

इसके साथ ही जब कोई पदार्थ या प्रस्तुति थोक व्यापार के दौरान मे किसी मालगोदाम या डिपो से दी जाये तो यह पर्याप्त होगा कि पात्र पर विक्रेता के मुख्य व्यापार स्थल का नामपत्रण किया जाय ।

१०० नामपत्र पर अनुसूची ई मे निर्दिष्ट पदार्थ का नाम देना—(१) इस नियम के प्रतिबन्धो को दृष्टिगत रखते हुए अनुसूची ई मे निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ, या उस पदार्थ से युक्त प्रस्तुति के पात्र पर ऐसे पदार्थ का नाम नामपत्रित किया जायगा।

(२) इस नियम की दृष्टि से किसी भी पदार्थ का नाम उन्ही शब्दो मे होना चाहिए जैसा कि वह

अनुसूची ई मे सम्मलित किया गया है

परन्तु यदि वह शब्द किन्ही पदार्थों के एक वर्ग को वर्णित करता है न किसी विशेष पदार्थ को, तो उसका निम्न नाम दिया जायेगा—

(अ) यदि वह प्रस्तुति ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स मे सम्मलित है तो उसमे दिए गए नामो या पर्यायो या सक्षिप्त नामो में से एक या अन्य, या

(ब) किसी अन्य स्थिति मे यदि मालूम है तो उसका स्वीकृत वैज्ञानिक नाम, या यदि नही मालूम तो उस पदार्थ की सही प्रकृति तथा उसके मूल्य द्रव्य को वर्णित करने वाला नाम।

(३) ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स मे सम्मलित किसी प्रस्तुति की स्थिति मे या किसी प्रस्तुति के हल्के घोल या समिश्रण, या किसी शल्यकीय मरहम पट्टी, जिसका कि स्तर ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स मे निर्धारित है, की स्थिति मे यह पर्याप्त होगा कि पूर्वगामी उपनियमो में किसी चीज का विरोध न करते हुए ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स मे उस प्रस्तुति या शल्यकीय मरहम पट्टी (surgical dressing) को वर्णित करने के लिये प्रयुक्त नाम, पर्याय या सक्षिप्त नाम तथा उसके साथ ही 'B P' या 'B P C' जैसा भी हो शब्द दिया जाय।

१०१. सुरासार या अनुसूची ई मे निर्दिष्ट किसी पदार्थ की मात्रा का विवरण नामपत्रित करना—(१) इस नियम के प्रतिबन्धो के आधीन, किसी भी उस प्रस्तुति के पात्र के नामपत्र पर जिसमे कम से कम आयतन का तीन प्रतिशत सुरासार या अनुसूची ई मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ हो, इसके बाद वर्णित की तरह से उस प्रस्तुति मे उक्त पदार्थ या सुरासुर की मात्रा का विवरण दिया जायेगा।

(२) यदि प्रस्तुति मे सुरासार है तो उस सुरासार की मात्रा का विवरण तैयार उत्पादन मे शुद्ध सुरासार के आयतन द्वारा औसत प्रतिशत के रूप मे दिया जायेगा।

(३) यदि प्रस्तुति मे अनुसूची ई में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है तो उस पदार्थ की मात्रा का विवरण नियम ९६ मे दिये तरीके से दिया जायेगा।

(४) अनुसूची आई मे निर्दिष्ट किसी पदार्थ से युक्त प्रस्तुति की स्थिति मे यह पर्याप्त होगा कि उस अनुसूची मे निर्दिष्ट ब्यौरा नामपत्र (लेबिल) पर दे दिया जाय।

(५) ब्रिटिश फार्मेकोपिया या ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स या किसी अन्य निर्धारित फार्माकोपिया मे सम्मिलित किसी प्रस्तुति की स्थिति मे या किसी शल्यकीय मरहमपट्टी (surgical dressing) या किसी प्रस्तुति के हल्के घोल या समिश्रण की स्थिति में जिसका कि स्तर ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स में निर्धारित है यदि उसके पात्र पर ब्रिटिश फार्मेकोपिया या बिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स या अन्य निर्धारित फार्माकोपिया मे उस वस्तु के वर्णन के लिए प्रयुक्त नाम दे दिया जाता है तथा उसके साथ ही 'B P.' या 'B P C' या ऐसे ही दूसरे अक्षर जो कि निर्धारित प्रयोग सहिताओ (फार्माकोपियाज) के सक्षिप्त रूप के लिये मान्यता प्राप्त हो दे दिये जायें तो यह आवश्यक नही होगा कि उस प्रस्तुति मे अनुसूची ई मे निर्दिष्ट पदार्थ का अनुपात नामपत्र पर प्रदर्शित किया जाय।

१०२ अविसक्रमित (Non-sterile) शल्यकीय सूत्र या टांके—विसक्रमित की तरह बिक्री के लिए प्रस्तुत या प्रस्तुत किए जाने वाले सूत्र या टाको (ligature or suture) के अतिरिक्त अन्य शल्यकीय सूत्र या टाको के प्रत्येक पात्र या आवरण पर एक नामपत्र (लेबिल) होगा जिस पर कि सहज ही दिखाई देने वाले तरीके से निम्न शब्द छापे या न मिटने वाली लाल स्याही मे लिखे जायेंगे—"अविसक्रमित शल्यकीय सूत्र (टाके) बिना अच्छी तरह विसक्रमित किए मनुष्य शरीर पर शस्त्र क्रियार्थ प्रयोग के लिए वर्जित (Non sterile surgical ligature (suture)—not to be used for operations upon the human body unless efficiently sterilized)"।

१०३ (१) ❀

(२) एक पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवा के पात्र के नामपत्र पर निर्माता का नाम व पता दिया जाएगा।

(३) पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवा के प्रत्येक सवेष्टन (package) के वाह्य नामपत्र पर उसका सही सूत्र (formula) या उपादनो (ingredients) की सूची छापी या न मिटने वाली स्याही मे लिखी जायेगी।

१०४. I P, B P तथा B P. C अक्षरो का प्रयोग—"I P", "B P" तथा "B P C"

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-१६।५७--डी दिनाक ६ ६-१९५७ द्वारा छोड दिया गया।

अक्षर औषधि के नामपत्र पर केवल यह प्रदर्शित करने के उद्देश्य से दिये जायेंगे कि इण्डियन फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्माकोपिया या ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडैक्स, जैसा भी हो, मे दिए गए स्तर के अनुरूप औषधि का निर्माण किया गया है।

१०५ पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवाओ का सवेष्टन—पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक (proprietary) दवा ऐसे पात्र मे बन्द की जायगी जो कि खुदरा बिक्री मे प्रयुक्त हो।

१०६. वह व्याधिया जिन्हे रोकने या चिकित्सा करने के लिये कोई औषधि अभिप्रेत नहीं हो सकती—

(१) कोई भी औषधि अनुसूची जे मे निर्दिष्ट रोगो तथा तकलीफो मे से किसी एक या अधिक को रोकने या चिकित्सा करने के लिए अभिप्रेत नही हो सकती या दावा नही कर सकती या इस उद्देश्य वाले प्रयोगकर्ता को उसका कोई विचार प्रदान नही कर सकती।

(२) कोई भी औषधि इस उद्देश्य वाले प्रयोगकर्ता को इस प्रकार का विचार अभिप्रेत नही कर सकती या प्राप्त करने का दावा नही कर सकती या प्राप्त करने मे सहायक नही हो सकती कि यह औरतो मे गर्भस्राव करा सकती या कराने मे सहायक हो सकती है।

स्पष्टीकरण—इस खण्ड के नियमो की दृष्टि से अनुसूची ई मे निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ से तात्पर्य उस पदार्थ तथा उसकी प्रस्तुतियो से होगा जो उसके प्रथम कालम मे हैं। इसके कालम २ या ३ के पदार्थ तथा उनकी प्रस्तुतिया इसमे शामिल नही हैं।

खण्ड— ९ ए

होमियोपैथिक दवाओ का नामपत्रीकरण तथा सवेष्टन

१०६—ए होमियोपैथिक दवाओ के नामपत्रण का तरीका—(अ) किसी भी होमियोपैथिक दवा के सबसे भीतरी पात्र, जिसमे कि दवा सवेष्टित की जाती है, तथा उसके प्रत्येक आवरण के नामपत्र (लेबिल) पर निम्न विवरण सहज ही दिखाई देने योग्य तरीके से या तो छापा जायेगा या न मिटने वाली स्याही से लिखा जायेगा—

(i) यह शब्द—'होमियोपैथिक दवाए Homoeopathic medicines)'

(ii) दवा का नाम

(अ) सयुक्तराज्य अमेरिका या ब्रिटेन के होमियोपैथिक फार्माकोपियाज़ मे सम्मिलित औषधियो के लिए उस फार्माकोपिया मे निर्दिष्ट नाम।

(ब) अन्य औषधियो के लिए उस औषधि की सही प्रकृति का वर्णनात्मक नाम।

(iii) होमियोपैथिक दवा की शक्ति—इस उद्देश्य के लिए शक्ति दशमलव (decimal), सहस्राश (centesimal) या दस लक्षाश (millisimal) पद्धतियो मे प्रदर्शित की जायेगी।

(iv) निर्माता का नाम व पता

(v) सुरासार युक्त होमियोपैथिक दवा की स्थिति मे इथायल सुरासार (ethyl alcohol) के शब्दो मे सुरासारीय अन्तर्वस्तु (alcohol content) की आयतन द्वारा प्रतिशत मात्रा

परन्तु यदि पात्र मे होमियोपैथिक दवा की कुल मात्रा ३० मिलीलिटर या उससे कम है तो नामपत्र (लेबिल) पर सुरासारीय अन्तर्वस्तु का विवरण देना आवश्यक नही होगा।

(ब) होमियोपैथिक मदर टिंक्चर के नामपत्र पर उपरोक्त विवरण देने के साथ साथ ही निम्न विवरण भी दिया जायेगा—

(i) एक विभेदक घान सख्या, अर्थात् वह सख्या जिसके कि सदर्भ से उस विशिष्ट घान के निर्माण का विस्तृत विवरण, जिसमे से पात्र का पदार्थ लिया गया है, अभिलेखित किया जाता है तथा निरीक्षण के लिए प्राप्य है। घान सख्या पदर्शित करने वाले अङ्को से पूर्व "Batch No" या "Batch" या "Lot Number" या "Lot No" या Lot" या ऐसा ही अन्य कोई विभेदक उपसर्ग लगाया जायेगा।

(ii) निर्माण अनुमतिपत्र सख्या, तथा इस सख्या से पूर्व "Manufacturing licence number" या "Mfg lic No" या "M L" शब्द लिखे जायेंगे।

(स) केवल एक ही उपादान (ingredient) से युक्त किसी भी होमियोपैथिक दवा के नामपत्र (लेबिल) पर स्वामित्वात्मक (proprietary) नाम नही दिया जायेगा।

खण्ड—१०

जैविक तथा अन्य विशिष्ट उत्पादनो से सम्बन्धित विशेष प्रतिबन्ध

१०७ पदार्थ का नाम--यदि अनुसूची सी मे निर्दिष्ट कोई पदार्थ स्वामित्वात्मक (proprietary) दवा की तरह से विज्ञापित किया या बेचा जाता है या इस तरह विज्ञापित की जाने वाली या बेचे जाने वाली दवा मे डाला जाता है तो उस पदार्थ का असली या निजी नाम [proper name] इस खण्ड मे निर्धारित विधि से नामपत्र [लेबिल] पर दिया जायगा।

स्पष्टीकरण—इस नियम के हेतु से असली या निजी नाम[proper name] से तात्पर्य अनुसूची एफ मे दिए गए असली या निजी नाम से है, या यदि ऐसा कोई नाम नही दिया है तो उस पदार्थ के मूल तथा उसकी सही प्रकृति के वर्णनात्मक नाम से है।

१०८ पात्र [container]—[१] अनुसूची सी मे निर्दिष्ट कोई भी पदार्थ उस समय तक बेचा या बिक्री के लिए प्रस्तुत नही किया जायेगा जब तक कि यह एक काच के पहले ही निसक्रमित पात्र में ऐसे तरीके से बन्द न कर दिया गया हो जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे जीवाणुओ के प्रवेश को रोकने के लिए पर्याप्त हो

परन्तु शल्यकीय सूत्र या टाके की स्थिति मे उसका पात्र काच के अतिरिक्त किसी अन्य पदार्थ का भी हो सकता है।

[२] जब कोई ऐसा पदार्थ पात्र मे तरल रूप मे इस भाति सील किया जाता है कि विभिन्न मौके पर प्रयोग के लिये उसके कुछ अश खीचे जावें तो उस तरल मे किसी जीवाणुनाशक पदार्थ को पर्याप्त मात्रा मे मिलाया जाना चाहिए जिससे पात्र के तरल मे से उसका कुछ अ श खीचने की प्रक्रिया मे आकस्मिक रूप से प्रविष्ट किसी जीवाणु की वृद्धि रुक सके

परन्तु तैल या मोम मे पैसलीन के घोल पर इस उपनियम का कुछ भी लागू नही होगा।

[३] पात्र के सम्बन्ध मे इस निमित्त अनुसूची एफ में निर्दिष्ट, यदि कोई हो तो वह, आवश्यकतायें पूरी की जायेंगी।

[४] अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी किसी ऐसे पदार्थ की किसी विशेष प्रस्तुति के सम्बन्ध में इस नियम की या अनुसूची एफ की किसी आवश्यकता को छोड सकता है तथा यदि प्रस्तुति की प्रकृति के लिए वह आवश्यक समझे तो किसी ऐसी अतिरिक्त आवश्यकता को पूरी करवा सकता है।

१०९ नामपत्रण [labelling]—[१] निम्न विवरण तथा अनुसूची एफ मे यदि कोई निर्दिष्ट हो तो वह विवरण अनुसूची सी मे निर्दिष्ट किसी पदार्थ की प्रत्येक शीशी, एम्पूल या अन्य पात्र के नामपत्र पर तथा उस प्रत्येक आवरण पर जिसमे कि उक्त शीशी, एम्पूल या पात्र सवेष्टित किया जाता है छापा जायेगा या न मिटने वाली स्याही से लिखा जायगा—

[अ] यदि कोई हो तो पदार्थ का उचित नाम, जिसके कि अक्षर उसके स्वामित्वात्मक नाम के अक्षरो से कम सहज दृष्टिगोचर न हो, छापा या लिखा जायगा तथा यह स्वामित्वात्मक नाम के तुरन्त नीचे या पश्चात् दिया जायगा,

[ब] उस प्रत्येक अनुमतिपत्र की सख्या जिसके कि अन्तर्गत वह पदार्थ निर्माण किया या आयातित किया जाता है तथा आयात अनुमतिपत्रो की स्थिति मे उससे पूर्व शब्द "आयात अनुमतिपत्र [Import licence]" लिखा जायेगा,

परन्तु भारतवर्ष से बाहर के किसी अधिकारी द्वारा स्वीकृत किसी अन्य आयात अनुमतिपत्र की सख्या का कोई भी सदर्भ किसी भी नामपत्र या पात्र या उस किसी आवरण पर जिसमे कि वह पात्र बन्द किया जाता है या उसके साथ बन्द विज्ञापन के किसी पर्चे पर नही दिया जायेगा,

[स[एक विभेदक घानसख्या [batch number] अर्थात् वह सख्या जिसके कि सदर्भ से उस विशिष्ट घान की जाचो तथा निर्माण का विस्तृत विवरण, जिसमे से कि पात्र का पदार्थ लिया गया है, स्थायी रूप से अभिलेखित किया जाता है तथा निरीक्षण के लिए उपलब्धहै, घान सख्या प्रदर्शित करने वाले अको से पूर्व "Batch Number" या "Batch No " या "Batch" या "Lot Number" या "Lot No " या "Lot" शब्द लगाया जायेगा,

(द) इन नियमो द्वारा जहा कही इकाइयो मे शक्ति के लिये एक जाच आवश्यक है तो इकाइयो मे शक्ति का विवरण अनुसूची एफ मे निर्दिष्ट मान्य प्रस्तुति से सम्बन्धित शब्दो मे दी

जायेगी,

परन्तु वैक्सीन लिम्फ या शल्यकीय टाके या सूत्र (surgical ligature or suture) की स्थिति मे इस उपधारा का कुछ भी लागू नही होगा,

(इ) जहा पर कि शक्ति या अधिकतम विषाक्तता के लिये जाच की जाती है तो वह तारीख दी जायेगी जब तक कि पदार्थ यदि उचित दशाओ मे रखा जावे तो उसकी शक्ति पात्र के नामपत्र पर लिखी से कम न होने पावे या जाच द्वारा स्वीकृतिप्राप्त विषाक्तता से अधिक विषाक्तता न होने पावे,

परतु केवल मात्र सवेष्टन [पैकिग], परिवहन या वितरण के उद्देश्य से प्रयुक्त होने वाले किसी पारदर्शक आवरण, या किसी लिफाफे या किसी अन्य आवरण के नामपत्रण के लिए इन नियमो का कुछ भी आवश्यक नही समझा जायेगा।

(२) इस पूर्ववर्ती उपनियम की उपधारायें (अ), (ब) तथा (स) मे निर्धारित विवरण या तो वैक्सीन लिम्फ (vaccine lymph) के पात्र पर चिपके नामपत्र [लेबिल] पर या उस सवेष्टन जिसमे यह पात्र बिक्री के लिए जारी किया जाता है के रेपर पर चिपके नामपत्र पर न मिटने वाली स्याही मे छापा या लिखा जायेगा। शल्यकीय सूत्र तथा टाके के सील किए हुए पात्र पर उपरोक्त विवरण या तो चिह्नित किया जायेगा या उनके साथ ही बन्द लेबिल पर न मिटने वाली स्याही मे लिखा या छापा जायेगा।

(३) निम्न विवरण, तथा अनुसूची एफ मे यदि कोई निर्दिष्ट हो तो वह विवरण, अनुसूची सी मे निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ के पात्र (container) के नामपत्र पर तथा उस सवेष्टन, जिसमे कि उक्त पात्र बिक्री के लिये जारी किया जाता है, पर चिपके नामपत्र या रैपर पर न मिटने वाली स्याही मे छापा या लिखा जायेगा—

(अ) अन्तिम उत्पादन के निर्माता का नाम व पता,

(ब) वह तिथि जिसमे कि किसी विशेष घान [batch], जिसमे से कि पात्र मे पदार्थ लिया गया है, का निर्माण अनुसूची एफ मे की गई परिभाषा के अनुसार पूर्ण हुआ है, या जैसा कि इस नियम मे इससे बाद मे परिभाषित किया गया है, यदि अनुसूची एफ मे कोई परिभाषा नही दी है तथा एकाग्रीभूतो [concentrates] से निर्मित टीको [vaccines] की स्थिति मे उस अन्तिम उत्पादन की पूर्णता तथा जारी करने के लिए बोतलो के भरे जाने की तिथि,

(स) इन नियमो द्वारा जहा पर अधिकतम विषाक्तता के लिये एक जाच की जानी आवश्यक है तो एक विज्ञप्ति कि ऐसी जाच मे वह पदार्थ उत्तीर्ण हो चुका है,

(द) ❀

(इ) यदि उसमे कोई जीवाणुनाशक पदार्थ डाला गया है तो उसकी प्रकृति तथा डाले गये अनुपात की प्रतिशत मात्रा,

(फ) इस नियम के उपनियम (१) के उपअनुच्छेद (इ) मे प्रदर्शित तिथि तक उस पदार्थ के गुणो की सुरक्षा के लिये आवश्यक पूर्व सावधानिया (precautions),

(४) अन्तिम पूर्ववर्ती उपनियम की उपधारा (ब) की दृष्टि से वह तिथि जिसमे कि किसी घान (batch) का निर्माण पूरा किया जाता है निम्न होगी—

(अ) उन दशाओ मे जबकि इन नियमो द्वारा शक्ति या विषाक्तता के लिये जाच की जानी आवश्यक है तो वह तिथि जिसमे कि वह जाच की गई, या यदि जाच किया जाना आवश्यक नही है तो वह तिथि जिसमे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निर्माण के पूव होने की तिथि की दृष्टि से स्वीकृत की जाय, या वह तिथि जिसमे कि पदार्थ शीत सग्रहालय (cold storage) मे लगातार ५° सैंटीग्रेड तापक्रम पर रखकर, लेकिन आखरी जाच की तिथि से यह समय दो वर्ष से अधिक न हो, हटाया जाय।

(ब) उन स्थितियो मे जबकि कोई जाच की जानी आवश्यक नही है या स्वीकृत नही है—(i) यदि वह पदार्थ किसी जीवित पशु से लिया गया रक्तरस (Serum) है तो वह सबसे पूर्व की तिथि जिसमे कि पशु से कोई पदार्थ उस घान में डालने को निकाला जाता है, (ii) यदि वह पदार्थ कृत्रिम आहार पर रखे गये जीवाणुओ की वृद्धि द्वारा प्राप्त किया गया है तो वह

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ ४-२२/५९-डी, दिनाक ९-९-१९५४ के अन्तर्गत हटा दिया गया।

सबसे पूर्व की तिथि जिसमे कि उस वृद्धि को उस घान (batch) क लिए किसी पदार्थ में सक्रमित किया जाय, तथा (iii) यदि वह पदार्थ कार्वोलाइज्ड एन्टीरैबिक रक्तरस (carbolised antirabic vaccine) की प्रस्तुति (preparation) मे प्रयुक्त होने वाला मस्तिष्क घोल (brain suspension) है तो वह सबसे पूर्व की तिथि जिसमें कि उस घान के लिये पशु से कोई मस्तिष्क पदार्थ लिया गया हो,

परन्तु ऐसी कोई जाच आवश्यक या स्वीकृत न होने की स्थिति मे यदि उस पदार्थ का घान [इस घान मे पडने वाले सभी पदार्थों सहित] उस सबसे पूर्व की तिथि से अधिकतम तीन वर्ष तक जिसमे कि पशु से वह पदार्थ निकाला गया था या उस पदार्थ मे जीवाणु वृद्धि सक्रमित की गई थी जैसी भी स्थिति हो, लगातार ५° सैंटीग्रेड से कम तापक्रम पर शीत सग्रहालय (cold storage) मे रखा रहा है तो शीत सग्रहालय से उसे हटाने की तिथि उस घान के निर्माण से पूर्ण होने की तिथि व्यवहृत होगी ।

(ब–ब) अन्य सभी स्थितियो मे वह तिथि जिसमे कि पदार्थ को पात्र मे भरा जाता है ।

११० निर्धारित तिथि के पश्चात् पदार्थ की बिक्री पर प्रतिबन्ध—कोई भी व्यक्ति अनुसूची सी मे निर्दिष्ट किसी भी पदार्थ को उस तिथि के पश्चात् नही बेचेगा या बिक्री के लिये प्रदर्शित नही करेगा जो कि पात्र पर, या नामपत्र या रेपर पर अभिलिखित की गई हो तथा जिस तिथि तक कि उस पदार्थ की शक्ति जाच द्वारा आवश्यक शक्ति से कम, या उसकी विषाक्तता स्वीकृत की गई से अधिक, जैसा भी हो, न होने की आशा हो ।

११०-ए औषधियो के पात्रो या रैपरो पर लिखित प्रलेखो [inscriptions] मे परिवर्तन करने के विरुद्ध प्रतिबन्ध—कोई व्यक्ति निर्माता द्वारा किसी औषधि के पात्र, नामपत्र या रेपर पर बनाये गये या अभिलिखित प्रलेखो [inscriptions] को परिवर्तित या विकृत या मिटा नही सकेगा

परन्तु अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की अनुमति या निर्देश या बाध्य करने पर किसी औषधि के पात्र, नामपत्र (लेबिल) या रेपर पर बने किसी चिह्न या किसी प्रलेख मे कोई परिवर्तन करने पर इस नियम का कुछ भी लागू नही होगा ।

१११ स्तर—अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट बिक्री के लिये प्रस्तुत प्रत्येक पदार्थ अनुसूची एफ तथा इन नियमो मे निर्दिष्ट स्तर के समान होगा तथा इसकी पुष्टि के लिये की जाने वाली जाचें सभी निर्माण प्रक्रिया पूर्ण हो जाने के पश्चात् अन्तिम उत्पादन से लिये गये नमूने पर की जावेंगी ।

११२ शक्ति तथा गुणो के लिये जाच—अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट प्रत्येक पदार्थ की शक्ति तथा गुणो के निश्चयीकरण के लिए यदि कोई जाचें आवश्यक हो तो वह अनुसूची एफ मे दिये अनुसार की जावेंगी ।

११३. विसक्रमणता के लिये जाचें—शल्यकीय सूत्र या टाको (Surgical ligature or suture) की स्थिति मे उनकी विसक्रमणता के लिये जाच अनुसूची एफ के खण्ड १० मे निर्धारित अनुसार होगी ।

११४ जीवित वायवीय या अवायवीय (aerobic or anaerobic) जीवाणुओ की उपस्थिति के लिए आगे लिखी गई जाचें (tests) निर्माता द्वारा या अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त जाचें किये जाने की दृष्टि से मान्यताप्राप्त किसी सस्थान द्वारा निम्नलिखित के सम्बन्ध में की जायेंगी—

(अ) सूचिकावेधन मे प्रयुक्त होने वाले रक्तरस अन्नसारो (serum proteins) के घोल तथा रक्तरस,
(ब) वह जीवाणुवीय टीके (bacterial vaccine) जिनपर कि अनुसूची एफ का खण्ड १ (ए) लागू होता है,
(स) कार्वोनाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन (Corbolised antirabic vaccine),
(द) वह विष या प्रति जीवाणु उत्पादक (toxins and antigens) तथा रक्तरस (serum) में विष तथा प्रतिजीवाणूत्पादको का मिश्रण जिनको कि प्रतिरोधक चिकित्सा या किसी रोगी का टीका लगा कर निदान करने के लिये चिकित्साभ्यास मे प्रयोग के लिए प्रस्तुत किया जाता है,
(इ) इन्सूलिन का विलेय तथा घोल (solution and suspension),
(फ) चिकित्सीय प्रयोग के लिए प्रस्तुत इन्सूलिन की शुष्क प्रस्तुतिया,
(ग) सूचीवेधन द्वारा प्रयोगार्थ प्रस्तुत चुल्लिका ग्रन्थि (Pituitary body) के पश्चाद् खण्ड की प्रस्तुतिया,

(ह) शिरा मार्ग मे दी जाने वाली कोई भी अन्य प्रस्तुतिया,
(ए) मुखमार्ग मे दी जाने वाली वैकृतिक जीवाणुओ (pathogenic organisms) की वृद्धि द्वारा निर्मित प्रस्तुतिया (preparations) जो कि विसक्रमित होनी चाहिए

परन्तु (i) इन्सुलिन की शुष्क प्रस्तुतियो की स्थिति मे जाचें उन सशोधनो के साथ की जायेंगी जिन्हे अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी उचित समझे, तथा (ii) यदि निर्माता अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इस विषय मे सन्तुष्ट कर रता है कि वह उपरोक्त पदार्थों मे से किसी मे भी जीवितवायवीय या अवायवीय जीवाणुओं (aerobic or anaerobic bacteria) की उपस्थिति के लिये जाचें करता रहता है तथा इन जाचो से जिसप्रकार कि वह उसके द्वारा की जाती हैं उस पदार्थ मे ऐसे जीवाणुओं की उसे कम से कम उपस्थिति के समान पता लग सकता है जितना का कि इस भाग मे निर्धारित जाचो के करने से लगता, तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी निर्धारित जाचो के स्थान पर ऐसी जाचो के प्रयुक्त किये जाने की मान्यता दे सकता है लेकिन ऐसी स्थिति मे वह अधिकारी किसी भी समय मान्यता को वापिस ले सकता है तथा निर्माता को निर्धारित जाचें की जानी आवश्यक कर सकता है।

११५ विसक्रमणता के लिये जाचों का किया जाना—यह जाचे निम्न पर की जायेंगी—
(अ) सिवाय उन प्रस्तुतियो के जो कि पात्रो में सील करने के पश्चात् अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के लिए सन्तोषजनक विधि से ताप (heat) द्वारा विसक्रमित की जाती हैं अन्य पदार्थों के प्रत्येक घान (batch) मे पात्रो में बद करने तथा सील करने की प्रक्रिया से पूर्व लिये गए नमूनो पर, तथा
(ब) उन नमूना पात्रो के पदार्थों पर जो कि जाचने के लिये प्रस्तुत हो।

११६ नमूनो का परिमाण—अन्तिम पूर्ववर्ती नियम के अन्तर्गत लिये जाने वाले नमूने निम्न अनुपात मे लिए जावेंगे—
(अ) घान (batch) से लिये गए नमूनो की स्थिति मे यह मात्रा घान के कुल आयतन की ०.१ प्रतिशत से कम नही होगी यदि वह आयतन १० लिटर से अधिक नही है। यदि उस घान का आयतन १० लिटर या उससे अधिक है तो १० सी सी से कम नही लिया जायगा। लेकिन किसी भी स्थिति मे १ सी सी से कम नही होगा

परन्तु यदि उस समय, जबकि जाच की जाती है, घान का पदार्थ कई बडे पात्रो मे रखा है तो प्रत्येक ऐसे बडे पात्र मे पूर्ववर्णित अनुपात मे नमूने लिए जायेंगे तथा उनकी प्रथक जाच की जायेंगी,
(ब) नमूना पात्रो की अन्तर्वस्तु (contents) की स्थिति मे, यदि उस घान से भरे गए पात्रो की कुल सख्या १००० से कम है तो जाच के लिए कम से कम १ प्रतिशत पात्र जाच के लिए लिए जावेंगे, तथा यदि यह सख्या १००० से अधिक है तो कम से कम १० पात्र (Containers) लिए जावेंगे।

११७ आहार द्रव्य (media) के बनाने तथा प्रयोग करने का ढग—(१) सभी जाचें तरल आहार द्रव्य पर की जायेंगी, तथा प्रत्येक ट्यूब या जाच के लिए प्रयुक्त अन्य पात्र मे आहार द्रव्य की इतनी मात्रा ली जायेगी कि नमूनो मे उपस्थित फेनोल सम्बन्धी जीवाणुनाशक पदार्थ (Phenolic antiseptic) ०.०१ प्रतिशत से कम शक्ति तक हल्का हो जाय।

यदि फेनोल सम्बन्धी जीवाणुनाशक पदार्थ के अतिरिक्त अन्य जीवाणुनाशक पदार्थ प्रयुक्त होता है तो अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा प्रदत्त मान्यता के अनुसार यह हल्कापन किया जायेगा।

(२) वायवीय (aerobic) जीवाणुओ के लिए जाच की स्थिति मे यह आहार द्रव्य या तो १ प्रतिशत पेप्टोन सहित मास सत्व (meat extract) से बनाया जायेगा, या मासपेशी के ट्रिप्टिक पाचन (tryptic digestion of muscle) से उसके समान बनाया जावेगा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा मान्यता प्राप्त कोई अन्य आहार द्रव्य (medium)। अन्तिम विसक्रमण के पश्चात् आहार द्रव्य (medium) का हाइड्रोजन आइन कान्सेन्ट्रेशन (hydrogen-ion concentration) $pH = 7.2$ तथा $pH = 7.8$ के बीच मे रहेगा।

(३) अवायवी (anaerobic) जीवाणुओ के लिए जांच की स्थिति मे यह आहार द्रव्य (medium) वायवीय जीवाणुओ के लिए जाच मे प्रयुक्त होने वाले के समान ही तटस्थ ब्रोथ (nutrient broth) से बनाया जायेगा तथा इसमे ताप से जमी मासपेशी (heat coagulated muscle) इतने परिमाण मे डाली जावेगी कि नलिका (ट्यूब) की तलहटी कम से कम एक सेंटीमीटर घिर जाय। अन्तिम विसक्रमण के पश्चात् आहार द्रव्य (medium) का हाइड्रोजन आइन कान्सेन्ट्रेशन [hydrogen-ion concentration]

pH = 7 2 तथा pH = 7 8 के बीच मे रहेगा। जाच के लिए अन्त क्रमण [inoculation] करने से पूर्व आहार द्रव्य [medium] १००° सैंटीग्रेड तक उतने समय गर्म किया जायगा जितने समय मे कि उसमे घुली प्राणवायु [आक्सीजन] पूर्णतया मुक्त हो सके, तथा उसके पश्चात् यह ३७° सैंटीग्रेड या उससे कम तापक्रम तक ठडा किया जायेगा।

(४) किसी अनुमतिधारी की प्रार्थनापर अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इस नियम के उपनियम (२) या उपनियम (३) के अन्तर्गत जाच के लिए निर्धारित के अतिरिक्त किसी अन्य विशेष आहार द्रव्य [medium] के प्रयोग को या विशेष आहार द्रव्य [medium] के प्रयोग के ढग को अधिकृत कर सकता है यदि वह इस विषय मे सन्तुष्ट हो कि जीवित वायवीय या अवायवीय जीवाणुओ, जैसी भी स्थिति हो, की उपस्थिति का पता लगाने मे यह प्रयोग समान ही निश्चितता देता है।

११८ जाच करने की विधि —[१] घान के लिये नमूनो की स्थिति मे नमूने को आहार द्रव्य [media] से युक्त परीक्षण नलिका या किसी अन्य पात्र मे अन्त क्रमित किया जायेगा, नमूना के कुल आयतन का आधा अवायवीय तथा आधा नमूना वायवीय जाच मे खर्च किया जायगा।

[२] नमूना पात्रो की अन्तवस्तु [contents] की स्थिति मे प्रत्येक पात्र की अन्तर्वस्तु की वायवीय एव अवायवीय जीवाणुओ के लिए जाच की जायेगी। यदि पात्र मे पदार्थ २ सी सी या अधिक है तो १ सी सी प्रत्येक जाच के लिये प्रयुक्त किया जायेगा। यदि पात्र मे पदार्थ दो सी सी से कम है तो वह दो लगभग समान भागो मे विभाजित कर लिया जायेगा, तथा एक भाग वायवीय परीक्षण के लिये तथा दूसरा अवायवीय परीक्षण के लिए प्रयुक्त होगा।

[३] अन्त क्रमित [inoculated] नलिकायें पाच दिन के लिए ३७° सैंटीग्रेड के तापक्रम पर इन्क्यूबेटर [incubator] मे रख दी जायेगी तथा इन्क्यूबेशन के पश्चात् उनकी परीक्षा की जायेगी, तथा प्रत्येक नलिका की परीक्षा का स्थाई अभिलेख रखा जायेगा।

११९ [१] यदि इस परीक्षा मे नलिका मे किसी भी सूक्ष्म जीवाणु [micro-organioms] की वृद्धि प्राप्त नहीं होती तो वह नमूना जाच मे उत्तीर्ण व्यवहृत होगा।

[२] यदि इस परीक्षा मे किसी सूक्ष्म जीवाणु [micro-organiom] की वृद्धि दिखाई देती है तो उसका दूसरा नमूना लेकर उस पर यह जाचें दुहराई जा सकती हैं, लेकिन कोई भी वह पात्र, जिसकी कि अन्तर्वस्तु [contents] इस घान से ली गई है उस समय तक जारी नही किया जायगा जब तक कि दुबारा लिया गया नमूना जाच मे उत्तीर्ण नही हो लेता। जाच के लिए उस घान से नमूना लेने की प्रक्रिया दो बार दुहराई जा सकती है

परन्तु यदि वही जीवाणु एक से अधिक जाचो मे दिखाई देता है तो वह घान अविसक्रमित नही समझा जायेगा तथा उस घान का पदार्थ एक अन्य घान के भाग के रूप मे उस समय तक जारी या प्रयोग नही किया जायेगा जब तक कि वह पुन अविसक्रमित नही किया जाता तथा जाचो मे उत्तीर्ण नही हो लेता।

१२० अन्तिम पूर्ववर्ती नियम की किसी बात का विरोध न करते हुए किसी स्थिति मे जबकि—

[अ] कोई पदार्थ आपातकालीन स्थिति मे किसी पजीकृत चिकित्साभ्यासी [ragistered medical practitioner] द्वारा मागा जाय लेकिन अनुमतिपत्रधारी के पास स्टाक मे कोई भरा हुआ पात्र न हो, या

[ब] कोई पदार्थ जो कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे विलेय रूप मे इतना चपल है कि भरे हुए पात्रो पर अविसक्रमणता जाच के पूरा करने के द्वारा हुई देरी के कारण उसे क्रियाशील रूप मे देना असम्भव है तो अनुमतिपत्रधारी उस घान के पदार्थ को जारी कर सकता है जिसकी कि अविसक्रमणता जाचें तथा असाधारण विषाक्तता से मुक्ति सम्बन्धी जाचें पूरी की जा चुकी हैं परन्तु भरे हुए पात्रो पर अविसक्रमणता जाच पूरी नही की गई है, परतु उसके विषय मे निम्नलिखित शर्तें पूरी हो गई हो—

[i] अनुमतिपत्रधारी जारी करने से पूर्व उस पात्र से जिसमे कि घान का पदार्थ भरा हुआ है, आवश्यक अनुपात मे नमूने लेगा, तथा आवश्यक अन्त क्रमण [inoculation] तथा सक्रमण-काल [incubation] के पश्चात् पाच दिन तक प्रतिदिन नलिकाओ की परीक्षा करेगा,

[ii] यदि किसी परीक्षा में किसी भी नलिका मे कोई भी वृद्धि दिखाई देती है तो वह उसकी सूचना परन्तु ही अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को देगा,

[iii] इस नियम के अन्तर्गत जारी किये गये सभी पदार्थों का अभिलेख उन परिस्थितियो की ऐसीविशेषताओ सहित जिसमे कि वह पदार्थ दिया गया तथा अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी मागे वह निरीक्षण के लिए प्रस्तुत करेगा।

१२१ साधारण विपाक्तता से मुक्ति के लिये जाच—रक्तरस [serum] के प्रत्येक घान की स्थिति मे असाधारण विपाक्तता मे मुक्ति के लिये निम्नलिखित जाचें अनुमतिपत्रधारी द्वारा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा उसके निमित्त इन जाचो को करने के लिये मान्यताप्राप्त किसी सस्थान [institution] द्वारा की जायेंगी—

[अ] ० ५ सी सी रक्तरस [serum] की मात्रा का एक साधारण चूहे मे अधस्त्वकीय सूचीवेधन किया जायेगा तथा यह रक्तरस फेनोल सम्बन्धी जीवाणुनाशक [phenolic antiseptic] की अधिकता मे मुक्ति के लिए जाच मे उत्तीर्ण व्यवहृत होगा यदि सूचीवेधन के कारण उस चूहे की सात दिन के अन्दर मृत्यु नही हो जाती या गम्भीर लक्षण उत्पन्न नही हो जाते, तथा

[ब] कम से कम ५ सी सी रक्तरस [serum] एक साधारण खरगोश [guinea pig] मे अवस्त्वकीय या अन्त्रावरणकला मे सूचीवेधन किया जायेगा तथा यदि सात दिन तक उस सूचीवेधन के कारण उसकी मृत्यु नही हो जाती या गम्भीर लक्षण उत्पन्न नही होते तो वह रक्तरस असाधारण विपाक्त उपादानो [abnormal toxic constituents] से मुक्ति सम्बन्धी की गई जाच मे उत्तीर्ण व्यवहृत किया जायेगा।

१२१—ए पायरोजन्स के लिये जाच—पदार्थों का वह विलेय, जो कि बडी मात्रा मे [एक बार मे १० मिलीलिटर या अधिक] सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त होते हैं, पाइरोजन से मुक्त [pyrogen free] होगे तथा उनकी पायरोजन के लिये जाच की जायेगी। यदि किसी पदार्थ के साथ उसका विलेय बनाने के लिये पानी या कोई दूसरा जलीय विलेय [aqueous solvent] भेजा जाता है तो वह भी पाइरोजन मुक्त [pyrogen-free] होगा तथा पाइरोजन्स के लिये उसकी भी जाच की जायेगी।

१२२ अनुसूची सी (१) मे निर्दिष्ट पदार्थ—अनुसूची सी (१) में निर्दिष्ट पदार्थों की स्थिति मे निम्नलिखित प्रतिबन्ध लागू होगे—

[अ] अनुसूची एफ मे निर्दिष्ट यदि कोई आवश्यकता हो तो पात्र [container] में वह पूरी की जायेगी।

[ब] नामपत्र [लेबिल] पर न मिटने वाली स्याही मे निम्नलिखित छापा या लिखा जायेगा—

[i] पदार्थ का उचित नाम,

[ii] उस अनुमतिपत्र की सख्या जिसके कि अन्तर्गत पदार्थ का निर्माण या आयात किया जाता है तथा आयात अनुमतिपत्र की स्थिति मे इस सख्या से पूर्व "आयात अनुमतिपत्र [import-licence]" लिखा जायेगा,

[iii] वह घान सख्या batch number] अर्थात् वह सख्या जिसके कि सदर्भ से उस विशिष्ट घान की जाचो तथा निर्माण का विस्तृत विवरण, जिसमें से कि पात्र का पदार्थ लिया गया है, स्थायी रूप से अभिलेखित किया जाता है तथा निरीक्षण के लिये उपलब्ध है, घान सख्या प्रदर्शित करने वाले अङ्को से पूर्व "Batch Number" या "Batch No" या "Batch" या "Lot Number" या "Lot No" या "Lot" शब्द लगाया जायेगा,

[iv] जहा पर कि इन नियमो द्वारा इकाइयो मे शक्ति [potency] के लिये जाच आवश्यक है इकाइयो [units] मे उस शक्ति का विवरण अनुसूची एफ मे निर्दिष्ट स्तरीय प्रस्तुतियो से सम्बन्धित शब्दो मे दिया जायगा,

[v] निर्माण की तिथि।

परन्तु भारतवर्ष से बाहर के किसी अधिकारी द्वारा स्वीकृत किसी अन्य आयात अनुमतिपत्र की सख्या का कोई भी सदर्भ किसी भी नामपत्र या पात्र या उस किसी आवरण पर जिसमे कि वह पात्र बन्द किया गया है या उसके साथ विज्ञापन के किसी पर्चे पर नही दिया जायेगा

इसके बावजूद भी उस प्रत्येक आवरण पर जिसमे कि औषधि का पात्र सवेष्टित किया जाता है, घानसख्या [batch number] प्रदर्शित की जायेगी। परन्तु फिर भी किसी पारदर्शक आवरण के या केवल सवेष्टन [packing] परिवहन या वितरण के उद्देश्य से प्रयुक्त अन्य आवरण या डिब्बा [case] या रेपर [wrapper] के नामपत्रण के लिये इन नियमो का कुछ भी आवश्यक नही समझा जायेगा।

[स] वह पदार्थ अनुसूची एफ मे निर्दिष्ट शक्ति, गुण तथा शुद्धता के स्तरो के अनुकूल होगा तथा

उस पदार्थ की शक्ति, गुण तथा शुद्धता के निश्चित करने के लिये जावें अनुसूची एफ मे निर्दिष्ट किये अनुसार की जायेंगी।

[द] किसी पदार्थ की शक्ति, गुण तथा शुद्धता के निश्चित करने के लिये अनुसूची एफ मे निर्दिष्ट जाचें प्रत्येक निर्माण प्रक्रिया पूरी हो जाने के पश्चात् अन्तिम उत्पादन से लिये गये नमूनो पर की जायेंगी।

[इ] वह पदार्थ किसी ठडे तथा प्रकाशहीन स्थान मे सग्रहीत किया जायेगा।

खण्ड—११

मुक्ति

१२३ अनुसूची के मे निर्दिष्ट औषधिया उस अनुसूची मे निर्दिष्ट शर्तों के आधीन तथा हद तक इस अधिनियम के अध्याय ४ एव तदन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो से मुक्त रहेगी।

खण्ड—१२

स्तर

१२४ (१) इस अधिनियम की अनुसूची की दृष्टि से भारतीय प्रयोग सहिता (The Indian Pharmacopoeia), सयुक्त राज्यीय प्रयोग सहिता (United States Pharmacopoeia), सयुक्त राज्य की राष्ट्रीय प्रयोगावली (National Formulary of the United States), तथा रूस की अन्तर्राष्ट्रीय प्रयोग सहिता (International Pharmacopoeia) एव राजकीय प्रयोग सहिता (State Pharmacopoeia) निर्धारित प्रयोग सहितायें (Pharmacopoeias) समझी जायेंगी।

(२) उन औषधियो के लिए जिनकी कि पहचान, शुद्धता तथा शक्ति का कोई भी स्तर आग्ल प्रयोग सहिता (British Pharmacopoeia) के नवीनतम सस्करण मे निर्दिष्ट नही है लेकिन आग्ल औषधि सहिता (British Pharmeceutical Codex) मे निर्दिष्ट है, स्तर आग्ल औषधि सहिता (British Pharmaceutical Codex) के स्तर के समान होगा।

(३) उन औषधियो के लिये, जिनकी कि पहचान, शुद्धता तथा शक्ति का कोई भी स्तर आग्ल प्रयोग सहिता (British Pharmacopoeia) या आग्ल औषधि सहिता (British Pharmaceutical Codex) के नवीनतम सस्करण मे निर्दिष्ट नही है लेकिन आग्ल प्रयोग सहिता (British Pharmacopeia) के पूर्व के सस्करणो मे निर्दिष्ट है तो ऐसी औषधियो के लिए पहचान, शुद्धता तथा शक्ति का स्तर आग्ल प्रयोग सहिता (British Pharamecopeia) के उस नवीनतम सस्करण के अनुसार होगा जिसमे कि वह दिया गया है।

१२५. मनुष्य शरीर की किसी क्रिया या रचना को प्रभावित करने के उद्देश्य वाले पदार्थों (भोजन के अलावा) के लिये स्तर—यन्त्र सम्बन्धीय (mechanical) के अतिरिक्त अन्य सन्तति निरोधक पदार्थ—इन सन्तति निरोधको का स्तर केन्द्रीय सरकार द्वारा सुरक्षित की तरह मान्यताप्राप्त सूत्र होगा तथा पात्र के नामपत्र पर निर्धारित विधि से प्रदर्शित किया जायेगा।

१२६ मनुष्यों तथा पशुओ मे रोग उत्पन्न करने वाले कीडे मकोडों को नष्ट करने के लिए प्रयुक्त होने के उद्देश्य वाले पदार्थों का स्तर।

कीडे मकोडे नाशक (Insecticides)

उन कीडे-मकोडो (जो मनुष्यो या जानवरो मे रोग उत्पन्न करते हैं) को नष्ट करने के लिए प्रयुक्त होने का अभिप्राय रखने वाले पदार्थों, जो कि साधारणत कीट नाशक (insecticide) की तरह जाने जाते हैं, का स्तर निर्धारित प्रयोगसहिता मे दी गई पहचान, शुद्धता या शक्ति के स्तर के अनुरूप होगा अथवा पात्र के नामपत्र पर निर्धारित विधि से प्रदर्शित सूत्र या उपादानो (ingredients) की सूची के अनुरूप होगा।

सक्रमणनाशक (Disinfectants)—

सक्रमण नाशको का स्तर अनुसूची ओ मे दिए गए अनुसार होगा।

१२७ वर्णों की ग्राह्यता—निर्धारित प्रयोग सहिता (pharmacopeia) मे दी गई कोई भी औषधि इस अधिनियम मे परिभाषित "उच्च गुण (standard quality)" को न पुष्ट करने वाली केवल इसी

कारण नहीं समझी जायेगी कि उसमें निम्न वर्णों में से कोई भी एक या अधिक वर्ग उपस्थित है—

(१) प्राकृतिक वर्ण, क्लोरोफिल (chlorophyll) (पत्तों का हरा वर्ण)
कोचीनियल (cochineal)

(२) कृत्रिम वर्ण, शुष्क चीनी के वर्ण का (carmel)

(३) अलकतरा (coaltar) के वर्ण,

रक्त (लाल) अमरान्थ पुष्पों (Amaranth) का वर्ण (C I 184)
बैंगनी रंग का (Erythrosin) (C I 773)
पोनसीयाउ (Ponceaux 3R) (C I 80)

पीला टारट्रेजाइन (Tartrazine) (C I 640)

नीला इन्डीगो से बना नीला रंग (Indigotine) (C I 1180)

परन्तु वर्ण का नाम तथा इसके उपादानों की प्रतिशत मात्रा पात्र के नामपत्र पर दी जाय।

१२८. इन नियमों के अन्तर्गत दिये गये अथवा करने के लिए छोड़ दिये गए के अतिरिक्त निम्न लिखित नियमों की निष्प्रभावित की जाती है—

आन्ध्र प्रदेश औषधि नियम, १९४५ [Andhra Pradesh Drugs Rules, 1945]
असम औषधि नियम, १९४५ [Assam Drugs Rules, 1945]
बिहार औषधि नियम, १९४५ [Bihar Drugs Rules, 1945]
मुम्बई औषधि नियम, १९४६ [Bombay Drugs Rules, 1946]
पूर्वी पंजाब औषधि नियम, १९४५ [East Punjab Drugs Rules, 1945]
सी. पी. तथा बरार औषधि नियम, १९४५ [C P & Berar Drugs Rules, 1945]
मद्रास औषधि नियम, १९४५ [Madras Drugs Rules, 1945]
उड़ीसा औषधि नियम, १९४५ [Orissa Drugs Rules, 1945]
राजस्थान औषधि नियम, १९५३ [Rajsthan Drugs Rules, 1953]
सौराष्ट्र औषधि नियम, १९५३ [Saurastra Drugs Rules, 1953]
ट्रावनकोर कोचीन औषधि नियम, १९५३ [Travancore Cochin Drugs Rules, 1953]
संयुक्तप्रान्त औषधि नियम, १९४५ [United Provinces Drugs Rules, 1945]
पश्चिमी बंगाल औषधि नियम, १९४६ [West Bengal Drugs Rules, 1946]
मैसूर औषधि नियम, १९५४ [Mysore Drugs Rules, 1954]

खण्ड—१३

प्रसाधन सामग्रियों का आयात

१२९. आयातित प्रसाधन सामग्रियों के साथ विवरण—आयात की जाने वाली प्रसाधन सामग्रियों के सभी चालानों (consignments) के साथ एक बीजक (invoice) या विवरण (statement) रहेगा जोकि उस चालान में (प्रेषित वस्तु consignment) में सम्मिलित प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक वस्तु का नाम तथा गुण तथा निर्माता का नाम व पता प्रदर्शित करेगा।

१३०. आगम शुल्क (Customs) कलक्टर को दिये जाने वाले प्रलेख—किसी भी प्रसाधन सामग्री के आयात से पूर्व निर्माता द्वारा या उसके निमित्त या आयातकर्ता द्वारा या उसके निमित्त हस्ताक्षरित एक घोषणा कि यह प्रसाधन सामग्री इस अधिनियम के अध्याय ३, एवं तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों का पालन करती है आगम शुल्क कलक्टर को दी जायेगी।

१३१. प्रसाधन सामग्रियों के आयात की प्रक्रिया—(१) केन्द्रीय सरकार द्वारा प्रवेश के बन्दरगाह पर नियुक्त अधिकारी को यदि किसी कारण से यह विश्वास है कि अमुक प्रसाधन सामग्री इस अधिनियम एवं तदन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्धों में किसी का उल्लंघन करती है तो वह निरीक्षण के लिये उस प्रेषित वस्तु (consignment) से उस प्रसाधन सामग्री का नमूना ले सकता है। यदि नमूनेकी परीक्षा करने पर त्रुटियां देखी जाती हैं तो वह अधिकारी आगम शुल्क कलक्टर को आगे कार्यवाही करने की सलाह देगा।

यदि इस अधिनियम या नियमो के प्रतिबन्धो के उल्लघन का सदेह इस प्रकार का है कि यह जाच द्वारा निश्चित किया जा सकता है तो वह अधिकारी इस प्रकार की जाचें करने के उद्देश्य मे सस्थापित प्रयोगशाला को नमूना भेजेगा । उक्त प्रसाधन सामग्री की प्रेपित वस्तु (consignment) उस समय तक रोकी जा सकती है जब तक कि उक्त प्रयोगशाला के निर्देशक या केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यता सहित उसके द्वारा इस निमित्त प्रयोगशाला के अन्य अधिकारी से उस नमूने की जाच का प्रतिवेदन (report) नही मिल जाता ।

परन्तु यदि आयातकर्ता इस प्रकार का लिखित वचन देता है कि वह आगम शुल्क कलक्टर की सहमति के बिना प्रसाधन सामग्री का निबटारा (dispose) नही करेगा, या पूरी प्रेपित वस्तु या उसके किसी भाग को मागने पर लौटा देगा तो आगम शुल्क अधिकारी उस प्रेपित वस्तु (consignment) को आयातकर्ता को सौंप देगा ।

(२) यदि एक आयातकर्ता, जिसने उपनियम (१) के प्रतिबन्ध के अन्तर्गत लिखित वचन दे दिया है, से आगम शुल्क कलक्टर द्वारा उस प्रेपितवस्तु (consignment) या उसका कोई भाग लौटाने को कहा जाता है तो वह पूरी प्रेपित वस्तु या उसके भाग को नोटिस मिलने की तिथि मे दस दिन के अन्दर लौटा देगा ।

विश्लेषण की रिपोर्ट मिलने पर अन्य प्रक्रिया—

(३) केन्द्रीय सरकार द्वारा इस हेतु से सस्थापित प्रयोगशाला का निर्देशक या केन्द्रीय सरकार की मान्यता सहित इस निमित्त उसके (निर्देशक के) द्वारा अधिकृत प्रयोगशाला का अन्य कोई अफसर यदि आगम शुल्क कलक्टर या उपरोक्त उपनियम (१) मे उल्लिखित अफसर को यह प्रतिवेदन (रिपोर्ट) देता है कि प्रेपित वस्तु (consignment) मे प्रसाधन सामग्री का नमूना अधिनियम के अध्याय ३ एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का उल्लघन करता है तथा वह इस उल्लघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसका प्रतिकार नही किया जा सकता तो आगम शुल्क कलेक्टर उस प्रतिवेदन (रिपोर्ट) को आयातकर्ता को प्रेषित करेगा जो सूचना मिलने के दो मास के अन्दर उस प्रेपित वस्तु (consignment) मे से उस वर्णन की प्रसाधन सामग्री को वापिस भेज देगा जहा पर कि उसका निर्माण हुआ था या जिस देश से इसका आयात किया गया था या केन्द्रीय सरकार को सौंपदेगा जो कि इसे नष्ट करा देगी ।

परन्तु आयातकर्ता प्रतिवेदन (रिपोर्ट) मिलने के तीस दिन के अन्दर उस प्रतिवेदन के विरुद्ध आगम शुल्क कलक्टर को प्रतिनिधित्व कर सकता है तथा आगम शुल्क कलक्टर उस प्रतिनिधित्व को प्रसाधन सामग्री के एक अन्य नमूने के साथ भारत के औषधि नियत्रक (Drugs controller, India) को आगे भेज देगा, जो यदि आवश्यक हुआ तो केन्दीय औषधि प्रयोगशाला (Central Drugs laboratory) के निर्देशक का प्रतिवेदन प्राप्त करके उस पर अपना आदेश प्रदान कर देगा तथा वह आदेश अन्तिम होगा ।

(४) औपधि नियत्रक (Drugs Controller) या केन्द्रीय सरकार की मान्यता सहित उसके द्वारा इस निमित्त अधिकृत कोई अन्य अफसर प्रसाधन सामग्री के नमूने निरीक्षण के पश्चात् तथा यदि आवश्यक हुआ तो उसकी जाच का प्रतिवेदन (रिपोर्ट) प्राप्त करने के पश्चात् यदि आगम शुल्क कलक्टर को यह प्रतिवेदन देता है कि उक्त प्रसाधन सामग्री का नमूना इस अधिनियम के अध्याय ३ तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो मे से किसी का उल्लघन करता है तथा यह उल्लघन इस प्रकार का है कि आयातकर्ता द्वारा उसका प्रतिकार किया जा सकता है तो आगम शुल्क कलक्टर उस प्रतिवेदन को आयातकर्ता को प्रेपित करेगा तथा उसके यह लिखित बचन देने पर कि यह केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त अधिकृत अधिकारी की बिना स्वीकृति के उस प्रसाधन सामग्री का निबटारा नही करेगा उसको आयात करने की स्वीकृति दे देगा ।

१३२ **प्रसाधन सामग्रियो की मुक्ति**—अनुसूची डी में निर्दिष्ट प्रसाधन सामग्रिया इस अधिनियम के अध्याय तीन एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो से उस अनुसूची मे निर्दिष्ट शर्तों के आधीन तथा हद तक मुक्त रहेगी ।

१३३ **प्रवेश के स्थलो द्वारा आयात**—नियम ४३ ए मे निर्दिष्ट प्रवेश के स्थलो के अतिरिक्त किसी अन्य स्थल से किसी भी प्रसाधन सामग्री का भारत मे आयात नही किया जायेगा ।

१३४. **प्रसाधन सामग्री जिसमे निर्धारित अलकतरा का रग पडा हो**—(१) कोई भी प्रसाधन सामग्री जिसमे कि इन नियमो की अनुसूची क्यू मे निर्धारित के अतिरिक्त कोई अन्य अलकतरा का रग (Coal

Tar Colour) पड़ा हो आयातित नही की जायेगी।

प्रसाधन सामग्री मे प्रयुक्त होने वाला अलकतरा का रग निम्न परिमाण से अधिक नही डाला जायेगा—

(i) सखिया त्रिओषद् (arsenic trioxide) की तरह प्रतिगणित सखिया का २/१,०००,००० (दो बटे दस लाख वा) भाग

(ii) सीसा (lead) की तरह प्रतिगणित शीशे का २/१००,००० (दो बटे एक लाखवा) भाग

(iii) इन्ही धातुओ के कुल जोड की तरह प्रतिगणित शीशे के अतिरिक्त अन्य भारी धातुओ का १/१०,००० (एक बटे दस हजार वा) भाग

(२) भौ, या आख की पलको के बाल या आख के चारो ओर प्रयोग करने के अभिप्राय से कोई सी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री आयातित नही की जायेगी जिसमे कि कोई अलकतरा का रजक द्रव्य, या अलकतरा आधार या अनुरूनग का रजक मध्यवर्ती पड़ा हो।

१३५ शीशा या सखिया के यौगिको से युक्त प्रसाधन सामग्रियो के आयात पर प्रतिबन्ध—ऐसी किसी भी प्रसाधन सामग्री का आयात नही किया जायेगा जिसमे कि रगने के उद्देश्य से शीशे या सखिया का योग डाला गया हो।

१३६ व्यक्तिगत प्रयोग के लिए प्रसाधन सामग्री का आयात—इस अधिनियम की धारा १० के अन्तर्गत आयात के लिए अन्यथा प्रतिबन्धित प्रसाधन सामग्रियो को थोडी तादाद मे व्यक्तिगत प्रयोग के लिए निम्न लिखित शर्तों के आधीन आयात किया जा सकेगा—

[i] वह प्रसाधन सामग्री यात्री के सामान का ही एक भाग होगा तथा उसीकी सम्पत्ति होगी तथा यात्री के ही वास्तविक प्रयोग के लिए होगा, तथा

[ii] यदि ऐसा निर्देश किया जाय तो प्रसाधन सामग्री की आगम शुल्क अधिकारियो के समक्ष घोषणा करनी होगी।

खण्ड—१४

विक्रियार्थ प्रसाधन सामग्रियो का निर्माण

१३७ एक से अधिक स्थलो पर निर्माण—यदि प्रसाधन सामग्रियो का निर्माण एक से अधिक स्थलो पर किया जाता है तो ऐसे प्रत्येक स्थल [premises] के लिए प्रथक् प्रार्थनापत्र दिया जायेगा तथा प्रथक् अनुमतिपत्र प्राप्त करना होगा।

१३८. प्रसाधन सामग्रियो के निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र—[१] किसी प्रसाधन सामग्री के विक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमतिपत्र [licence] प्राप्त करने के लिए या उसका नवीनीकरण कराने के लिए प्रपत्र [फार्म] ३१ मे प्रार्थनापत्र राज्य सरकार द्वारा इस खण्ड की दृष्टि से नियुक्त अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी (इस खण्ड मे इसके पश्चात् केवल अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के नाम से उल्लिखित किया जायेगा) के यहा दिया जायेगा तथा उसके साथ दो सौ रुपया शुल्क देना होगा।

परन्तु छोटे निर्माणकार्य की स्थिति मे जिसमे पाच से अधिक कर्मचारी न हो, प्रपत्र [फार्म] ३१ मे प्रार्थना पत्र के साथ चालीस रुपया देना होगा।

[२] यदि कोई व्यक्ति किसी अनुमतिपत्र की अवधि समाप्त हो जाने के बाद लेकिन अवधि समाप्ति के १ मास के अन्दर अन्दर उसके नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र देता है तो ऐसे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए दो सौ रुपया शुल्क के अतिरिक्त सौ रुपया और देना होगा,

परन्तु छोटे निर्माण कार्य की स्थिति मे, जिसमे पाच से अधिक कर्मचारी न हो, ऐसे अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए चालीस रुपये के अतिरिक्त बीस रुपया अतिरिक्त शुल्क और देना होगा।

[३] अनुमतिपत्रधारी द्वारा प्रसाधन सामग्रियो की अतिरिक्त मदो [items] के निर्माण करने के लिए प्रार्थनापत्र देने के साथ प्रत्येक मद [item] के लिए पाच रुपया शुल्क देना होगा।

परन्तु छोटे निर्माणकार्य की स्थिति मे, जिसमे पाच से अधिक कर्मचारी कार्य न करते हो, अतिरिक्त मदो के निर्माण करने के लिए प्रार्थनापत्र के साथ प्रत्येक मद के लिए एक रुपया शुल्क देना होगा।

[४] उपनियम [१] तथा उपनियम [२] के उपबन्ध के अन्तर्गत जारी किए गए अनुमतिपत्र की मूल प्रतिलिपि यदि विकृत या क्षतिग्रस्त हो जाती या खो जाती है तो उसकी द्वितीय प्रतिलिपि के लिए

क्रमश पचास रुपया तथा दस रुपया शुल्क अदा करना होगा ।

१३९ प्रपत्र ३२ मे किसी अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण के लिए शर्तें—इससे पूर्व कि प्रपत्र [फार्म] ३२ मे एक अनुमतिपत्र स्वीकार किया या नवीनीकरण किया जाता है, प्रार्थी द्वारा निम्न शर्तें पूरी की जायेगी—

[१] निर्माण कार्य ऐसे सक्षम प्राविधिक कर्मचारी मडल [competent technical staff] के निर्देशन तथा व्यक्तिगत देख रेख मे किया जायेगा जिसमे कम से कम एक व्यक्ति पूर्णकालिक कर्मचारी हो तथा निम्न शैक्षणिक योग्यताओ मे से किसी एक को धारण करता हो—

[अ] फार्मसी अधिनियम, १९४८ (१९४८ का आठवा) के अन्तर्गत भारतीय फार्मेसी परिषद् [Pharmacy Council of India] द्वारा मान्य फार्मेसी का डिप्लोमा धारण करता हो, या

[ब] फार्मेसी अधिनियम, १९४८ के अन्तर्गत पजीकृत, हो, या

[स] रसायन शास्त्र [Chemistry] को एक विषय के रूप मे ग्रहण कर इन्टरमीडियेट परीक्षा या अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इसके समकक्ष स्वीकृत परीक्षा उत्तीर्ण की हो

परन्तु छोटे पैमाने के निर्माताओ की स्थिति मे, जिनके पास पाच कर्मचारी से अधिक न हो, सक्षम प्राविधिक कर्मचारी मडल [compitent technical stoff] के लिए निम्न भी न्यूनतम शैक्षणिक योग्यता समझी जायेगी—

[द] जिसने प्रसाधन सामग्रियो के निर्माणकार्य मे कम से कम चार वर्ष का साधारण प्रशिक्षण तथा क्रियात्मक अनुभव प्राप्त किया हो तथा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे जो कि उपयुक्त हो ।

[२] निर्माणशाला [Factory] का अहाता स्वास्थ्यकर वातावरण मे स्थित हो तथा स्वच्छ रखा जाता हो ।

[३] निर्माण सम्बन्धी प्रक्रियाओ के लिए प्रार्थी उपयुक्त स्थान, यत्र एव साज सज्जा उपलब्ध करेगा ।

[४] प्रार्थी या तो—

[i] उचित कर्मचारी, उचित स्थान तथा निर्मित प्रसाधन सामग्रियो एव निर्माणकार्य मे आने वाले कच्चे द्रव्यो की जाच के लिए उचित साधनो से सज्जित प्रयोगशाला उपलब्ध करेगा, तथा रखेगा, या

[ii] अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी सस्थान मे ऐसा प्रबन्ध करेगा कि उस सस्थान मे ऐसे जाच कार्य नियमत सम्पन्न हो सके ।

१४० अनुमतिपत्र की अवधि—एक मूल अनुमतिपत्र या नवीनीकृत अनुमतिपत्र स्वीकार करने या नवीनीकरण करने वाले वर्ष के आगामी वर्ष की ३१ दिसम्बर तक वैध रहेगा यदि वह इससे पूर्व स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता ।

परन्तु यदि चालू अनुमतिपत्र के नवीनीकरण के लिए उसकी समाप्ति से पूर्व ही या अतिरिक्त शुल्क जमाकर के उसकी समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर अन्दर ही प्रार्थनापत्र देदिया जाता है तो वह अनुमतिपत्र उस समय तक चालू रहेगा जब तक कि उस प्रार्थनापत्र पर आदेश नही दिया जाता । यदि अनुमतिपत्र की समाप्ति के पश्चात् एक मास के अन्दर उसके नवीनीकरण के लिए कोई प्रार्थनापत्र नही दिया जाता तो वह अनुमतिपत्र समाप्त हुआ समझा जायेगा ।

१४१ नवीनीकरण का प्रमाणपत्र—प्रपत्र [फार्म] ३२ मे अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र प्रपत्र ३३ मे दिया जायेगा ।

१४२ अनुमतिपत्र की शर्तें—प्रपत्र ३२ मे एक अनुमतिपत्र उसमे वर्णित शर्तों तथा निम्नलिखित अन्य शर्तों के आधीन दिया जायेगा—

(अ) अनुमतिपत्रधारी नियम १३९ में निर्दिष्ट किये अनुसार कर्मचारी, स्थल तथा साज सामान को उपलब्ध करेगा तथा रखेगा ।

(ब) अनुमतिपत्रधारी इस अधिनियम तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो को पूरा करेगा तथा इस अधिनियम के चौथे अध्याय के अन्तर्गत इसके पश्चात् बने किसी अन्य नियम मे यदि कोई माग की जाती है तो उसको भी पूरा करेगा ।

(स) अनुमतिपत्रधारी प्रसाधन सामग्रियो के निर्माण मे इसके द्वारा प्रयुक्त होने वाले कच्चे द्रव्यो के प्रत्येक घान (batch) या थोक (lot) की, तथा अन्तिम उत्पादन के प्रत्येक घान की भी

जाच करेगा तथा ऐसी जाचों के सम्बन्ध मे पूरा विवरण प्रदर्शित करने वाले अभिलेख (records) या पजिकायें रखेगा। यह अभिलेख या पजिकायें निर्माण की तिथि से कम से कम तीन वर्ष तक सुरक्षित रखी जायेंगी।

(द) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा इस निमित्त अधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना देने पर या बिना पूर्व सूचना के ही किसी भी उस अहाते मे प्रवेश करने देगा जिसमे कि उन पदार्थों का निर्माण किया जाता है जिसके कि लिए अनुमतिपत्र जारी किया गया है तथा उम अहाते का निरीक्षण करने देगा एव रसीद लेकर निर्मित उत्पादन के नमूने लेने देगा।

(इ) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षक को इन नियमो के अन्तर्गत रखी गई सभी पजिकाओ (registers) तथा अभिलेखो (records) का निरीक्षण करने देगा तथा उसके यह निश्चित करने के लिए कि इस अधिनियम एव उसके अन्तर्गत बने नियमो का पालन किया जा रहा है मागने पर सभी सूचनायें निरीक्षक को देगा।

(फ) अनुमतिपत्रधारी एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा जिसमे कि निरीक्षक अपने विचार तथा देखी गई त्रुटिया अभिलिखित कर सकें।

१४३ अनुमतिपत्र का रद्द किया जाना या स्थगन (cancellation or suspension of licence)—(१) यदि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विचार मे अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र की किसी शर्त को या इस अधिनियम के प्रतिबन्धो या उसके अन्तर्गत बने नियमो को पालन करने मे असफल रहा है तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी अनुमतिपत्रधारी को कारण दिखाने का एक अवसर एक आदेश द्वारा प्रदान करते हुए कि वह लिखित रूप मे कारण बताये कि ऐसा आदेश क्यो न पारित कर दिया जाय, इस खण्ड के अन्तर्गत जारी किये गये अनुमतिपत्र को पूरी तौर से या उस सम्बन्धित पदार्थ के लिये रद्द कर सकता है या जितने समय के लिये ठीक समझे स्थगित कर सकता है।

(२) अनुमतिपत्रधारी, जिसका कि अनुमतिपत्र स्थगित या रद्द किया जा चुका है, आदेश की तिथि से तीन मास के अन्दर राज्य सरकार के समक्ष पुनरावेदन (अपील) कर सकता है जो कि पुनरावेदन पर विचार करने के पश्चात् अपने आदेश पारित कर देगी तथा यह आदेश अन्तिम होगे।

१४४. निर्धारित के अतिरिक्त अलकतरा रगो [coal tar colours] सहित प्रसाधन सामग्रियो के निर्माण पर प्रतिबन्ध—(१) किसी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री का, जिसमे कि इन नियमो की अनुसूची क्यू मे निर्धारित के अतिरिक्त कोई अन्य अलकतरा का रग पडा हो, निर्माण नही किया जायेगा। प्रसाधन सामग्री मे प्रयुक्त होने वाला अलकतरा का रग निम्न परिमाण से अधिक नही डाला जायेगा—

(i) सखिया त्रिओषद् (arsenic tri-oxide) की तरह प्रतिगणित सखिया का २/१,०००,००० (पाच लाखवा भाग) भाग

(ii) शीशा (lead) की तरह प्रतिगणित शीशे का २/१००,००० (पचास हजारवा भाग) भाग

(iii) उन्ही धातुओ के कुल जोड की तरह प्रतिगणित शीशे के अतिरिक्त अन्य भारी धातुओ का १/१०,००० (दस हजारवा) भाग

(२) भौं, या आख की पलको के बाल या आख के चारो ओर प्रयोग करने के अभिप्राय से किसी भी ऐसी प्रसाधन सामग्री का निर्माण नही किया जायेगा जिसमे कि अलकतरा का रजक या अलकतरा का रजक आधार या अलकतरा का मध्यवर्ती पडा हो।

१४५ प्रसाधन सामग्रियो के रजन के उद्देश्य से शीशे तथा सखिया के यौगिको के प्रयोग पर प्रतिबन्ध—प्रसाधन सामग्रियो के रगने के उद्देश्य से शीशे तथा सखिया के यौगिको का प्रयोग करना वर्जित है।

खण्ड—१५

प्रसाधन सामग्रियो का नामपत्रण तथा सवेष्टन (Labelling and packing of Cosmetics)

१४६ बिक्री तथा वितरण पर प्रतिबन्ध—इन नियमो के अन्य प्रतिबन्धो का पालन करते हुए कोई व्यक्ति किसी भी प्रसाधन सामग्री को यदि वह भारत मे बनी है, उस समय तक नही बेचेगा या वितरण करेगा जब तक कि वह प्रसाधन सामग्री किसी अनुमतिपत्र प्राप्त निर्माता द्वारा निर्मित न हो तथा इन नियमो के

अनुसार नामपत्रित तथा सवेष्टित न की गई हो।

१४७ इस खण्ड के कुछ प्रतिवन्धों से कुछ प्रसाधन सामग्रियो की मुक्ति—भारतवर्ष मे बिक्री न करने या उपभोग न करने के उद्देश्य से निर्मित प्रसाधन सामग्रियो के पात्रो या सवेष्टनो (containers or packages) पर नामपत्र (लेविल) उस देश के कानून की आवश्यकताओ को पूरी करते हुए लगाये जायेंगे जिसमे कि प्रसाधन सामग्री का निर्यात किया जाना है तथा निम्न दिया जायेगा—

(अ) प्रसाधन सामग्री का नाम, तथा

(व) निर्माता का नाम

१४८. नामपत्रण का तरीका (Manner of labelling)—इन नियमो के अन्य प्रतिवन्धो के आधीन एक प्रसाधन सामग्री पर निम्न दिया जायेगा—

(१) आन्तरिक तथा वाह्य दोनो नामपत्रो पर—

(अ) प्रसाधन सामग्री का नाम,

(व) निर्माता का नाम तथा उसके कारोवार का मुख्य स्थान।

(२) वाह्य नामपत्र पर—

शुद्ध अन्तर्वस्तुओ (contents) की एक घोषणा जो कि अन्तर्वस्तु यदि विभाजित है तो उनकी गिनती सहित ठोसो के लिये भार मे, तरलो के लिये तरलीय माप मे तथा अर्ध ठोसो के लिए भार मे व्यक्त होगी

परन्तु सुगन्वित, श्रृगार जल (perfume, toilet water) या इसी प्रकार के सवेष्टनो की स्थिति में, जिसकी कि शुद्ध (net) अन्तर्वस्तु ६० मिलीलिटर से अधिक नही है या ठोस या अर्धठोस प्रसाधन सामग्री का सवेष्टन जिसका कि भार ३० ग्राम से अधिक नही है, यह विवरण प्रदर्शित करना आवश्यक नही है।

(३) आन्तरिक नामपत्र पर, जहा पर कि कोई जोखिम हो—

(अ) सुरक्षित प्रयोग के लिये उचित निर्देश,

(व) उपभोक्ता द्वारा पालन करने के लिये आवश्यक चेतावनी, सावधानी या विशेप निर्देश,

(स) उन उपादानो (ingredients) के नाम तथा मात्रा जो कि सशयाक्रान्त (hazardous) या विषाक्त हो।

(४) एक विभेदक थान सख्या (batch number), अर्थात् वह सख्या जिसके कि सदर्भ से पात्र, मे ली गई प्रसाधन सामग्री के विशेप थान के निर्माण का विस्तृत विवरण अभिलिखित किया गया हो तथा निरीक्षण के लिए उपलब्ध हो।

परन्तु यह उपनियम उस किसी प्रसाधन सामग्री पर लागू नही होगा जो कि यदि ठोस या अर्ध ठोस है तो १० ग्राम या इससे कम हो, या यदि तरल है तो २५ मिलीलिटर या इससे कम हो।

(५) यदि किसी प्रसाधन सामग्री के सवेष्टन (package) पर केवल एक ही नामपत्र है तो ऐसे नामपत्र पर इन नियमो के अन्तर्गत आन्तरिक एव वाह्य दोनो नामपत्रो पर प्रदर्शित करने योग्य सभी सूचनायें दी जायेंगी।

१४९ अलकतरा रङ्गो से युक्त केश रजको का नामपत्रण—पैराफिनाइलीन-डाइ एमाइन या अन्य अलकतरा रजक आधार, या अन्य अलकतरा रजक मध्यवर्ती (para phenylene-diamine or other coal-tar dye base or coal-tar dye intermediate) से युक्त केश रजको के नामपत्र पर अग्रेजी तथा स्थानीय भाषओ मे निम्न उपाख्यान (legend) दिया जायगा तथा यह आतरिक एव वाह्य दोनो नामपत्रो पर होगा—

> "**सावधान !** यह उत्पादन ऐसे उपादानो से युक्त है जिसके कारण कि कुछ व्यक्तियो मे त्वचा मे क्षोभ उत्पन्न हो सकता है इसलिए इसके साथ दिये गये निर्देशो के अनुसार एक प्रारम्भिक जाच कर लेनी चाहिए। इस उत्पादन का प्रयोग आख के पलको के वाल या भो को रगने के लिए नहीं किया जाना चाहिये क्योकि इससे अन्धापन हो सकता है।"

जाच करने के लिए प्रत्येक सवेष्टन (package) पर अग्रेजी तथा स्थानीय भाषाओ मे हिदायतो की निम्न पक्तिया दी जायेंगी—

> "यह प्रस्तुति किन्ही स्थितियो मे त्वचा का गम्भीर शोथ उत्पन्न कर सकती है इसलिये सदैव एक प्रारम्भिक जाच यह निश्चय करने के लिये कर लेनी चाहिए कि इसमे कोई विशिष्ट

असहिष्णुता (sensitivity) तो नही है। यह जाच करने के लिए कान के पीछे या अग्रहुव के अन्तस्तल की त्वचा का एक छोटा सा भाग साबुन पानी या सुरासार के प्रयोग से साफ कर लें। उस जगह में प्रयोग करने के लिए तैयार केश रजक को थोडी मात्रा में लगावें तथा सूखने दें। चौबीस घटे पश्चात् वह स्थान साबुन पानी से हल्के से साफ कर दें। यदि कोई क्षोभ या शोथ दिखाई न दे तो समझा जा सकता है कि उक्त रजक मे कोई असहिष्णुता नही है। प्रत्येक वार तथा प्रथक प्रथक लगाने से पूर्व यह जाच कर लेनी चाहिए। इस प्रस्तुति का व्यवहार किसी भी कीमत पर भौं तथा आखो की पलको के बाल रगने को नही किया जाना चाहिए क्योकि इससे आखो का तीव्र शोथ, यहा तक कि अन्धापन उत्पन्न हो सकता है।"

१५० प्रसाधन सामग्रियो की जाच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन—इन नियमो के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के लिये किये गये प्रसाधन सामग्रियो के नमूनो की जाच का प्रतिवेदन (रिपोर्ट) प्रपत्र (फार्म) ३४ मे दिया जायेगा।



अनुसूची—ए

प्रपत्र—१

[नियम ४ देखिये]

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला को ज्ञापन

(Memorandum to the Central Drugs Laboratory)

क्रम सख्या..........

सेवा मे,

निर्देशक महोदय, केन्द्रीय औपधि प्रयोगशाला.......... ..

प्रेषक..................

मैं औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २५ (४) के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत एक दवा का जो कि.... ....से अभिप्रेत है, नमूना (नमूने) इसके साथ ही जाच या विश्लेषण केलिए प्रेषित कर रहा हू तथा प्रार्थना करता हू कि इस जाच या विश्लेषण के परिणाम का प्रतिवेदन इस न्यायालय को भेजा जाय।

२ सवेष्टन पर विभेदक सख्या........ .. ...है।

३ कथित आरोपो का विवरण ....

४. वह विपय जिस पर विचार भेजने हैं ....

५ ....रु० शुल्क इस न्यायालय मे जमा हो चुका है।

तिथि...... .. ..

दण्डाधिकारी

प्रपत्र—२

[नियम ६ देखें]

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला द्वारा जाच या विश्लेषण का प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया जाता है कि .... से ज्ञापन सख्या...... ..... तिथि... ....सहित . ...के नमूने से अभिप्रेत जिन पर विभेदक सख्या ...... पडी थी तथा जो दिनाक ... को प्राप्त किये गये थे उनकी जाच/विश्लेषण हो चुकी/चुका है तथा उस जाच/विश्लेषण का परिणाम निम्न प्रकार से है।

२. सवेष्टन (पैकिट) के मिलने पर उनकी निम्न दशा थी—

३* निम्न हस्ताक्षरकर्ता के विचार मे वह नमूना ओपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव उसके अन्तर्गत नियमो मे परिभाषितानुसार उच्च स्तर के गुण वाला है / प्रसाधन सामग्री अधिनियम,१९४० एव उसके अन्तर्गत नियमो मे परिभाषितानुसार उच्च स्तर के गुणो वाला नही है जिसके कि कारण निम्न हैं—

तिथि

निर्देशक

केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला या अन्य अधिकृत अफसर

की गई जाचो की मूल प्रतिलिपियो सहित जाच या विश्लेषण के परिमाणो का विवरण

तिथि

निर्देशक—केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला, या अन्य अधिकृत अफसर

---

* यदि किसी अन्य विपय पर विचार लिखने आवश्यक हो तो यह अनुच्छेद (पैराग्राफ) तदनुसार उचित रूप से सशोधित कर लेना चाहिए।

प्रपत्र ३ से ७*

प्रपत्र–८

[नियम २४ देखें]

औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूचियो सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट जैविक एवं दूसरे विशिष्ट उत्पादनो के आयात का अनुमतिपत्र प्राप्त करने को प्रार्थनापत्र

मैं/हम..................निम्न विवरण वाली औषधि के बारे मे एक बचन इसके साथ ही नत्थी कर रहा हू /रहे हैं जो कि .... के.......... 'द्वारा निर्मित है

औषधियो के नाम तथा औषधियो के वर्ग

मैं/हम...................औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत आवश्यक निर्माता के निमित्त या निर्माता द्वारा हस्ताक्षरित एक वचन इसके साथ ही नत्थी कर रहा हू /कर रहे हैं।

लेखाशीर्षक "२७–चिकित्सीय–विविध–औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत शुल्क–केन्द्र" के अन्तर्गत पचास रुपया शुल्क सरकार को जमा कर दिया है, साथ मे नत्थी खजाने की रसीद देखें।

दिनांक . ....   निर्माता का प्रतिनिधि

प्रपत्र–९

[नियम २४ देखें]

एक आयात अनुमतिपत्र के लिये प्रार्थनापत्र के साथ वचन का प्रपत्र

जबकि .... का .. . .औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत हमारे द्वारा निर्मित निम्न विवरण वाली औषधियो के भारत मे आयात करने के लिए एक अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थना करने का उद्देश्य रखता है, हम .. .. .. के.......... .. . उक्त अनुमतिपत्र की अवधि के लिए यह बचन देते हैं कि—

(१) कथित प्रार्थी भारतवर्ष मे औषधियो के आयात के लिये हमारा प्रतिनिधि होगा,

(२) हम औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के नियम, ७८ की धारा (अ) से (इ) तक द्वारा अनुमतिपत्र की शर्तों का पालन करेंगे,

(३) हम घोषणा करते है कि हम इस वचन मे उद्धृत औषधियो का निर्माण निम्न निर्दिष्ट स्थलो पर कर रहे हैं, तथा समय समय पर इन स्थलो के परिवर्तन की, जहा पर कि निर्माण किया जायगा तथा यदि निर्माण कार्य एक से अधिक कारखानो मे किया जाता है तो उस स्थिति में, कार्यो के विवरण में किसी परिवर्तन का प्रतिवेदन देते रहेंगे,

(४) हम औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम १९४५ के खण्ड ९ के प्रतिबन्धो को स्वीकार करेंगे,

(५) भारतवर्ष मे अनुमतिपत्र के अन्तर्गत आयात के लिये हमारे द्वारा निर्मित प्रत्येक औषधि शक्ति, गुण तथा शुद्धता की दृष्टि से औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम १९४० के तीसरे अध्याय, तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम १९४५ के प्रतिबन्धो के अनुरूप होगी,

(६) हम उन अन्य आवश्यकताओ को भी स्वीकार करेंगे जो कि, यदि कोई हो, इस अधिनियम के अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार द्वारा नियमो द्वारा निर्दिष्ट की जावें तथा जिनके कि लिये अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी ने अनुमतिपत्रधारी को कम से कम चार मास का नोटिस देदिया हो।

औषधियो के नाम एव औषधियो के वर्ग

निर्माण स्थल की सीमाओ का विवरण

दिनाक   निर्माता द्वारा या उसके निमित्त हस्ताक्षरित

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१६/५७-डी, दिनाक १५-६-१९५७ के अन्तर्गत छोड दिये गये।

प्रपत्र—१०

[नियम २७ देखें]

औषधियो एवं प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट जैविक एव अन्य उत्पादनो के आयात करने के लिए अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र सख्या .... का ....को इस रीति से ....के . . .. द्वारा निर्मित निम्न निर्दिष्ट औषधियो के तथा समय समय पर इस अनुमतिपत्र मे प्रविष्ट की गई . .. . के द्वारा निर्मित किन्हीं अन्य औषधियो के इस अनुमतिपत्र के प्रवृत रहने की अवधि के दौरान भारतवर्ष मे आयात करने के लिये अनुमतिपत्रित किया जाता है।

* (२) यह औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ मे निर्धारित शर्तों के आधीन है तथा...... ...... से .. . . तक प्रवृत रहेगा यदि यह उक्त नियमो के अन्तर्गत इससे पूर्व ही स्थगित या रद्द नही कर दिया जाता।

उन औषधियो के नाम तथा उन औषधियो के वर्ग जिनपर कि अनुमतिपत्र लागू होता है।

(३) अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के सविधान मे किसी भी तरह का कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सूचित करेगा। जबकि सस्था के सविधान मे कोई परिवर्तन होता है तो चालू अनुमतिपत्र उस परिवर्तन की तिथि से अधिकतम तीन मास के समय तक ही वैध रहेगा यदि इसी दौरान परिवर्तित विधान सहित सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता।

दिनांक .... . अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

प्रपत्र—११

[नियम ३३ देखें]

परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से आयात का अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थनापत्र

....के .. .. - ... ..को परीक्षण, जाच या विश्लेषण के लिये निम्न निर्दिष्ट औषधिया ... .से ... ... स्थान पर, या ऐसे दूसरे स्थानो पर जिनको कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी समय समय पर अधिकृत करे, आयात के लिये अनुमतिपत्रित किया जाता है।

२ यह अनुमतिपत्र औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमो में निर्धारित शर्तों के आधीन है।

३ यदि पूर्व ही यह स्थगित या अपखण्डित न किया जाय तो यह अनुमतिपत्र निम्न निर्दिष्ट दिनाक से एक वर्ष तक प्रवृत रहेगा।

औषधियो के नाम वह तादाद जो कि आयात की जा सकती है।

दिनांक . . . अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

प्रपत्र—१२

[नियम ३४ देखें]

परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से औषधियो के आयात करने को अनुमतिपत्र

मैं .. .. निवासी... .... जिसका कि व्यवसाय .... है परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से निम्न निर्दिष्ट औषधियो को ... . से.... . ... स्थान पर आयात करने के लिये प्रार्थना करता हू तथा वचन देता हू कि अनुमतिपत्र की शर्तों का पालन करूगा।

औषधियो के नाम तथा औषधियो के वर्ग तादाद

दिनाक... . ..

हस्ताक्षर...............

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ. १-१०/६२-डी, दिनाक १० अप्रैल १९६४ के द्वारा सशोधित।

* प्रपत्र—१२ ए

[नियम ३६ का द्वितीय पतिवन्ध देखें]

व्यक्तिगत प्रयोगार्थ थोडी तादाद मे औषधियां आयात करने के लिए आज्ञापत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थनापत्र

मैं ...... निवासी .... जिसका कि कारोबार ....है .... से व्यक्तिगत प्रयोगार्थ निम्न निर्दिष्ट औषधिया आयात करने के लिए एक आज्ञापत्र प्रदान करने की प्रार्थना करता हू ।

उक्त औषधियो की आवश्यकता की पुष्टि के लिये मैं इसके साथ ही एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी का व्यवस्थापत्र नत्थी कर रहा हू ।

औषधियो के नाम तादाद

तिथि...... हस्ताक्षर......

प्रपत्र—१२ बी

[नियम ३५ का द्वितीय का प्रतिबन्ध देखे]

व्यक्तिगत प्रयोगार्थ थोड़ी तादाद मे औषधियो के आयात करने को आज्ञापत्र

....के .. ..को .. .. से व्यक्तिगत प्रयोगार्थ निम्न निर्दिष्ट औषधिया आयात करने की स्वीकृति दी जाती है ।

२ यह आज्ञापत्र औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० के अन्तर्गत बने नियमो मे निर्धारित शर्तों के आधीन है ।

३ यदि पूर्व ही स्थगित या खण्डित न कर दिया जाय यह आज्ञापत्र निम्न निर्दिष्ट दिनाक से छ मास तक प्रवृत्त रहेगा ।

औषधियो के नाम आयात की जाने वाली तादाद

दिनांक अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

प्रपत्र—१३

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० की धारा २५ (१) के अन्तर्गत
सरकारी विश्लेषक द्वारा जाच या विश्लेषण का प्रमाणपत्र

१ उस निरीक्षक का नाम जिससे कि प्राप्त किया गया ....
२ निरीक्षक के ज्ञापन की क्रमसख्या तथा तिथि ....
३ नमूना की सख्या . .. ..
४ प्राप्ति दिनाक .
५ नमूने मे भरी औषधि का अभिप्रेत नाम . .. .
६ सवेष्टन पर सील की स्थिति . . . .
७ की गई जाचो तथा विश्लेपण की मूल प्रतिलिपियो सहित जाच या विश्लेपण का परिणाम .

निम्न हस्ताक्षरकर्ता के विचार में उक्त उद्दिष्ट नमूना औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० / औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० एव उसके अन्तर्गत बने नियमो मे परिभाषित स्तर के गुणो से युक्त है / एव उसके अन्तर्गत बने नियमो में परिभाषित स्तर के गुणो से युक्त नही है जिसके कि निम्न कारण हैं—

दिनांक ... . सरकारी विश्लेषक . .. . .

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १—३५/५४—डी एस दिनाक ३-३-५५ के अन्तर्गत जोडा गया ।

प्रपत्र—१४ ए

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २६ के अन्तर्गत किसी औषधि की जाच या विश्लेषण के लिये खरीददार द्वारा प्रार्थनापत्र

१ प्रार्थी का पूरा नाम व पता ....
२ व्यापार ....
३ नमूने मे भरी औषधि का अभिप्रेत नाम . ...
४ उस फार्मेसी या कारखाने का नाम व पूरा पता, जिससे कि औषधि खरीदी गई ....
५ खरीदने का दिनाक ... .
६ वह कारण जिनके कि लिए औषधि को जाच या विश्लेषण के लिये भेजा जा रहा है . ...
*७ लेखा शीर्षक "२७ चिकित्सीय-विविध औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५–केन्द्र/राज्य" के अन्तर्गत औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची—बी के अनुसार .. .. रुपया शुल्क सरकार को जमा कर दिया गया है जिसकी कि खजाने की रसीद इस के साथ ही नत्थी है ।
८ मैं यहा घोषणा करता हू कि जाच के लिये भेजी गई औषधि मेरे लिये या मेरे द्वारा खरीदी गई थी । मैं यह भी घोषणा करता हू कि जाच या विश्लेषण के लिये भेजी गई औषधि का नमूना वास्तव मे वही है जैसी कि वह खरीदी गई थी तथा इसकी शक्ति घटाने के लिये इसे किसी भी विधि से मृदु नही किया गया ।

दिनाक .... हस्ताक्षर ....

प्रपत्र—१४ बी

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २६ के अन्तर्गत सरकारी विश्लेषक द्वारा जाच या विश्लेषण का प्रमाणपत्र

१ उस व्यक्ति का नाम जिससे कि नमूना प्राप्त हुआ .. ..
२ प्राप्ति दिनाक . . ..
३ नमूने मे भरी औषधि का अभिप्रेत नाम ....
४ सरकारी विश्लेषक का विचार—उक्त सदर्भ का नमूना औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम १९४० एव उसके अन्तर्गत नियमो मे परिभाषितानुसार उच्च स्तर का है/नही है ।

दिनांक .... सरकारी विश्लेषक . .. .

प्रपत्र—१५

[नियम ४४ देखें]

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा २२ (स) के अन्तर्गत एक व्यक्ति उसके अधीनस्थ भडार के निवटारा न करने का आदेश

*क्योकि मुझे कुछ कारणो से यह विश्वास है कि निम्न विवरण वाली औषधियो का तुम्हारे अधीनस्थ भंडार औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिवन्धो का उल्लघन करता है अत ,

*मैं उक्त अधिनियम की धारा २२ की उपधारा (स) के अन्तर्गत अपेक्षा करता हू कि उक्त भडार का इस दिनाक से .. .. .. दिन तक निबटारा न किया जाय ।

दिनाक ... . निरीक्षक . ...

औषधियो के भडार का विवरण

दिनाक . .... निरीक्षक .. ..

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १–३/५१ डी एस दिनाङ्क १५-१०-१९५४ के अन्तर्गत जोडा गया ।

*भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १–१६/५७ डी, दिनाक १५/६/१९५७ के अन्तर्गत सशोधित

प्रपत्र—१६

[नियम ५५ देखें]

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० की धारा २२ (स) के
अन्तर्गत जब्त की गई औषधियो के भडार की रसीद

.. .. स्थित .... के अहाते से मैंने औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० की धारा २२ की उपधारा (स) के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत निम्न विवरण वाला औषधि भडार इस दिनाक को जब्त किया ।

दिनाक .... निरीक्षक .. . .

जब्त की गई औषधियो का विवरण

दिनाक ... ... निरीक्षक ... .. .

प्रपत्र—१७

उस व्यक्ति को सूचना जिससे कि नमूना लिया गया है

प्रति ... – ....

मैंने आज .... स्थित .... के अहाते से जाच या विश्लेषण के लिये निम्न निर्दिष्ट औषधियो के नमूने लिये ।

दिनांक .... निरीक्षक .. ..

लिए गये नमूनो का विवरण

दिनाक ... . निरीक्षक ....

प्रपत्र—१८

[नियम ५७ देखें]

सरकारी विश्लेषक को ज्ञापन

ज्ञापन का क्रमाक ... .
प्रेषक ....
. . ..

प्रति—

सरकारी विश्लेषक,

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम १६४० की धारा २३ की उपधारा (४) की उपधारा (1) के प्रतिबन्धो के अन्तर्गत जाच या विश्लेषण के लिये इसके साथ ही निम्न विवरण वाला पात्र/नमूने का भाग प्रेषित है ।

पात्र/नमूने के भाग पर मैंने निम्न चिह्न डाला है ।

पात्र नमूने के भाग का विवरण निम्न प्रकार है तथा उसमे भरी औषधि का अभिप्रेत नाम निम्न है—

दिनाक ... . निरीक्षक . .. .

प्रपत्र १६ •

[नियम ५६ (२) देखें]

औषधियो के बेचने, विक्रियार्थ सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये
एक अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र

१ ... . .. के हम/का मैं . . .. . . औषधि एव प्रसाधन सामग्री

• भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ २-१६/५७ डी दिनाक १५-६-५७ के अन्तर्गत सशोधित ।

नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औपधियों /* या अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औपधियो के अतिरिक्त अन्य औपधियो की*खुदरा/थोक वेचने के लिये,* तथा .... स्थित अहाते मे एक फार्मेसी चलाने के लिए अनुमतिपत्र स्वीकार करने को या नवीनीकरण के लिये प्रार्थना करते हैं/करता हू

२ ● औपधियो की बिक्री तथा उनका वितरण एक शिक्षित व्यक्ति की व्यक्तिगत देखरेख मे किया जायेगा।

(नाम) ....(शैक्षणिक योग्यतायें)............ ....

(नाम)........ .....(शैक्षणिक योग्यतायें) ....

३ वेची जाने वाली औपधियो की श्रेणिया...... ....

४ ❀ ऊपर उल्लिखित स्थल पर अनुसूची सी तथा सी (१) की औपधियों के लिए सग्रह व्यवस्था का विवरण . ...

५ .. . .रुपया शुल्क सरकार को .... लेखा शीर्पक के अन्तर्गत जमा कर दिया गया है।

तिथि .. ..   हस्ताक्षर . . ..

प्रपत्र—१९ ए

[नियम ५९ (२) देखें]

परिभ्रामी विक्रेताओ तथा दूसरे उन विक्रेताओ, जिनको कि किसी शिक्षित व्यक्ति की सेवायें प्राप्त नहीं हैं, द्वारा खुदरा बिक्री मे औषधिया वेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए एक प्रतिवन्धित अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र

(१)...................... .... का मैं/कि हम ....

(i) अनुसूची सी तथा सी (१) निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधिया .... — / अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औपधिया . ...

स्थल पर / क्षेत्र मे परिभ्रामी विक्रेता के रूप मे या (ii) अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औपधिया / अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औपधिया

.... स्थल पर / . .. . क्षेत्र परिभ्रामी मे विक्रेता से रूप मे खुदरा बिक्री मे

वेचने के लिए एक अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ प्रार्थना करता हू।

(२) केवल उन्ही औपधियो की बिक्री की जायेगी जोकि औपधि एव प्रसाधन सामग्री नियमो के अन्तर्गत एक शिक्षित व्यक्ति की देखदेख के बिना वेची जा सकती हैं।

(३) बिक्री के लिए प्रस्तावित औपधियो के नाम या वर्ग . . . .

(४) * ऊपर उल्लिखित स्थल पर अनुसूची सी तथा सी (१) की औपधियो के लिए सग्रह व्यवस्था का विवरण।

(५) ♦ बिक्री के लिए औपधिया केवल निम्न व्यापारियो या उन व्यापारियो से खरीदी जायेंगी जिनके कि नाम अनुमतिपत्र मे समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा प्रविष्ट किये जायें।
व्यापारियो के नाम .... अनुमतिपत्र सख्या... ....

---

* जो लागू न हो उसे काट दे।

● यदि औपधिया केवल थोक मे वेची जायें तो इसे काट दें।

❀ उसी हालत मे आवश्यक है जबकि वह औपधिया वेची जावें जिनके कि लिये विशिष्ट सग्रह व्यवस्थाओ का होना आवश्यक है।

♦ केवल परिभ्रामी विक्रेतओ पर लागू होगा।

(६) पाच * / पच्चीस * रुपया शुल्क लेखा शीर्षक ....
के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनाक .... हस्ताक्षर . ...

प्रपत्र–१९-बी

[नियम ६७-ए देखें]

होमियोपैथिक दवाओ के बेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र

१ ....का मैं/ के हम . . . .

++ थोक तथा / ++ खुदरा . ...बिक्री मे .... स्थित स्थल पर होमियोपैथिक दवाओ के बेचने के लिए अनुमतिपत्र स्वीकार करने के लिए प्रार्थना करता हू ।

‡ २ होमियोपैथिक दवाओ का वितरण तथा बिक्री निम्न सक्षम व्यक्ति की व्यक्तिगत देख रेख तथा आधिपत्य मे की जायेगी।

नाम ....

३ ....रुपया शुल्क लेखाशीर्षक .... के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जाचुका है।

दिनाक .. .. हस्ताक्षर ......

प्रपत्र–२०

[नियम ६१ (१) देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियों को खुदरा बिक्री मे बेचने, बेचने के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र

१ औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियो को खुदरा बिक्री मे बेचने, बेचने के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने लिए . . . . . . को इस रीति से अनुपत्रित किया जाता है, ++ तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव तदन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो तथा निम्न निर्दिष्ट शर्तों के आधीन . ... स्थित स्थल पर एक फार्मेसी चलाने की अनुमति दी जाती है।

२ अनुमतिपत्र .. .. से . . . .. . तक प्रवृत रहेगा।

३ अधिकारी शिक्षित व्यक्तियो के नाम ... . . . — .

४. औषधियो की श्रेणिया . . . .

अनुमतिपत्र सख्या . .

दिनाक . . .. अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

(१) जनता के लिए खुले उस स्थल के भाग मे एक मुख्य स्थल पर यह अनुमतिपत्र प्रदर्शित किया जायेगा।

(२) अनुमतिपत्रधारी इसकी अवधि तक औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो को स्वीकार करेगा।

---

* परिभ्रामी विक्रेताओ तथा ५,००० से कम आबादी वाले गावो या कस्बो के प्रार्थी के लिए पाच रुपया, तथा अन्य प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र के लिए २५.०० शुल्क।

++ जो लागू न हो उसे काट दें।

‡ यदि होमियोपैथिक दवायें थोक मे बिकी की जाये तो निकाल दें।

(३) अनुमतिपत्रधारी शिक्षित अधिकारी कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को एक मास के अन्दर प्रतिवेदन देगा ।

(४) ऐसी कोई भी औषधि नही बेची जायेगी जो कि किसी उचित रीति से व्यापारी या किसी उचित रीति से अनुपत्रित निर्माता से नकद या उधार बिक्री पत्रक के अन्तर्गत न खरीदी गई हो ।

(५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सूचित करेगा । यदि परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से उसी समय के दौरान एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र सस्था के विधान मे परिवर्तन होने की स्थिति मे परिवर्तन होने की तिथि से अधिकतम तीन मास के समय के लिये ही वैध रहेगा ।

प्रपत्र २०-ए

[नियम ६१ (१) देखें]

परिभ्रामी बिक्रेताओ तथा दूसरे उन बिक्रेताओ, जिनको कि किसी शिक्षित व्यक्ति की सेवायें प्राप्त नहीं हैं, द्वारा खुदरा बिक्री मे अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियो के बेचने, विक्रियार्थ सग्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए प्रतिबन्धित अनुमतिपत्र ।

१ ………… ………को ……… ……… स्थित स्थल पर/क्षेत्र मे बिक्रेता के रूप मे औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो तथा निम्न शर्तो के आधीन औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया बेचने, बेचने के लिए सग्रहीत करने या वितरण करने के लिए अनुमति दी जाती है ।

२ अनुमतिपत्र ……… ……… से……… ……… तक प्रवृत रहेगा ।

३ अनुमतिपत्रधारी केवल उन औषधियो को ही रख सकता है जो कि औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के अन्तर्गत "शिक्षित व्यक्ति" की बिना देख रेख के बेची जा सकें ।

४ अनुमतिपत्रधारी, यदि वह एक परिभ्रामी बिक्रेता है, केवल निम्न व्यापारियो से या ऐसे अन्य व्यापारियो से औषधिया खरीदेगा जिनको कि समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अकित किया जाय ।

व्यापारी का नाम……… ……… अनुमतिपत्र सख्या………………

दिनाक……… ……… अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ जनता के लिये खुले उस स्थल के भाग मे एक मुख्य स्थान पर यह अनुमतिपत्र प्रदर्शित किया जायेगा अथवा परिभ्रामी बिक्रेता अपने पास रखेगा जो कि इस निमित्त राज्य सरकार द्वारा अधिकृत किसी अधिकारी या निरीक्षक के मागने पर प्रस्तुत करेगा ।

२ अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृतिकाल तक औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो को स्वीकार करेगा ।

३ ऐसी कोई भी औषधि नही बेची जायेगी जो कि उचित रीति से अनुमतिपत्रित किसी निर्माता से नकद या उधार बिक्री पत्रक के अन्तर्गत न खरीदी गई हो ।

४ अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सूचित करेगा । यदि परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से उसी समय के दौरान एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नहीं कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र सस्था के विधान मे परिवर्तन होने की स्थिति मे परिवर्तन की तिथि से अधिकतम तीन मास के समय के लिये ही वैध रहेगा।

प्रपत्र २०–बी

[नियम ६१ (१) देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया थोक मे बेचने विक्री के लिये सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमतिपत्र

१ निम्नलिखित शर्तो तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो के आधीन ....को .... स्थित स्थल पर अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया थोक मे बेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये अनुमति दी जाती है।

२ यह अनुमतिपत्र ....से ....तक प्रवृत रहेगा।

दिनाक.........

अनुमतिपत्र सख्या ......

अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

(१) अनुमतिपत्र जनता के लिए खुले अहाते के मुख्य भाग पर प्रदर्शित किया जायेगा।

(२) अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृतिकाल तक औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा तदन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो का पालन करेगा।

* (३) (i) ऐसी कोई भी औषधि नही बेची जायेगी जो कि उचित रीति से अनुज्ञप्ति व्यापारी या निर्माता से नकद या उधार बिक्री पत्रक लेकर न खरीदी गई हो।

(ii) किसी भी औषधि की विक्री किसी ऐसे व्यक्ति को नही की जायेगी जिसके पास औषधि बेचने, बिक्री के लिये सग्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये आवश्यक अनुमतिपत्र न हो। लेकिन यह शर्त निम्न को औषधि बिक्री करने पर लागू न होगी—

(अ) सरकार के निमित्त खरीदने वाला अफसर या अधिकारी

(ब) अस्पताल, चिकित्सकीय, शैक्षणिक या अन्वेषण सस्थान, या अपने रोगियो के देने के लिए एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी।

(४) यदि अनुमतिपत्रधारी किसी निर्माता की औषधियो के वितरण के लिये प्रतिनिधि है तो ऐसी औषधियो की थोक बिक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ मे एक समाश्वासन पत्र (warranty) प्राप्त करना होगा कि औषधिया औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन नही करती।

(५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप मे सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि उस समय के दौरान परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

++ प्रपत्र—२० सी

[नियम ६७ (स) देखें]

खुदरा मे होमियोपैथिक दवायें बेचने, बिक्री के लिये सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिये अनुमतिपत्र

१ निम्नलिखित शर्तों तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा तदन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो के आधीन ....को ...... स्थित स्थल पर होमियोपैथिक औषधिया खुदरा बिक्री मे बेचने, बिक्री के लिये सग्रहीत करने या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमति दी जाती है।

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या १–६३/६१-डी दिनाक १७-७-१९६३ द्वारा सशोधित।

++ प्रपत्र २० सी तथा २० डी भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १–३५/६४ डी, दिनाक १८-८-६४ के अन्तर्गत जोडे गये।

२. यह अनुमतिपत्र..................से.................तक प्रवृत रहेगा।
३ अधिकारी सक्षम व्यक्ति का नाम

दिनाक .... अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ अनुमतिपत्र अहाते के जनता के लिए खुले मुख्य भाग पर प्रदर्शित किया जायेगा।
२ अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृतिकाल तक औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० एव तदन्तर्गत बने नियमो के होमियोपैथिक औषधियो पर लागू प्रतिबन्धो का पालन करेगा।
३ सक्षम कर्मचारी मडल मे कोई भी परिवर्तन होने पर इस परिवर्तन के १ मास के अन्दर अन्दर अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को प्रतिवेदन करेगा।

प्रपत्र—२० डी *

[नियम ६७ (स) देखें]

थोक मे होमियोपैथिक दवायें बेचने, बिक्री के लिये संग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण के लिए अनुमतिपत्र

१ निम्नलिखित शर्तों तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० तथा तदन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो के आधीन............को.............स्थित स्थल पर होमियोपैथिक दवायें थोक मे बेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमति दी जाती है।

२ यह अनुमतिपत्र..........से..........तक प्रवृत रहेगा।

दिनाक........ अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ यह अनुमतिपत्र अहाते के मुख्य भाग पर प्रदर्शित किया जायेगा।
२ अनुमतिपत्रधारी इसके प्रवृतिकाल तक औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० एव तदन्तर्गत बने नियमो के होमियोपैथिक औषधियो पर लागू प्रतिबन्धो का पालन करेगा।
३ किसी भी औषधि की बिक्री किसी ऐसे व्यक्ति को नही की जायेगी जिसके पास औषधि बेचने, बिक्री के लिये सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये आवश्यक अनुमतिपत्र न हो। लेकिन यह शर्त निम्न को औषधि बिक्री करने पर लागू न होगी—
   (अ) सरकार के निमित्त खरीदने वाला अफसर या अधिकारी
   (ब) अस्पताल, चिकित्सकीय, शैक्षणिक या अन्वेषण सस्थान, या अपने रोगियो को देने के लिये एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी।

प्रपत्र—२१

[नियम ६१ (२) देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियां खुदरा बिक्री मे बेचने, बिक्री के लिए संग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए अनुमतिपत्र

१ ....को इस रीति से..............स्थित स्थल पर खुदरा बिक्री मे औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १६४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो की निम्न श्रेणियो के बेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिये अनुमति दी जाती है।

औषधियों की श्रेणिया..........

२ यह अनुमतिपत्र ....से....तक प्रवृत रहेगा।
३ अधिकारी शिक्षित व्यक्तियो के नाम ....

---

* प्रपत्र २० सी तथा २० डी भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १–३५/६४ डी दिनाक १८-८-६४ के अन्तर्गत जोडा गया।

४ अनुमतिपत्र निम्न शर्तो तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० एव तदन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो के आधीन होगा ।

दिनाक .... अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

अनुमतिपत्र सख्या........

अनुमतिपत्र की शर्तें

(१) अनुमतिपत्र अहाते के जनता के लिये खुले भाग के किसी मुख्य स्थल पर लटकाया जायेगा ।

(२) शिक्षित अधिकारी कर्मचारी मडल में कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्रधारी इस परिवर्तन के एक मास के अन्दर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को प्रतिवेदन देगा ।

(३) इस अनुमतिपत्र मे निर्दिष्ट कोई भी औषधि उस समय तक नही वेची या सग्रहीत या प्रदर्शित की जायेगी जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा समय समय पर राजपत्र मे प्रकाशित सावधानियो को उस पूरी अवधि तक न वर्ता जाय जब तक कि वह अनुमतिपत्र-धारी के कब्जे मे रहें ।

(४) यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र की चालू अवधि मे अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो की ऐसी अतिरिक्त श्रेणियो, जो कि अनुमतिपत्र मे शामिल नही हैं, को वेचना, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करना, या वितरण करना चाहता है तो उसे आवश्यक अनुमति प्राप्ति के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिये । जिन औषधियो की श्रेणियो के लिये अनुमति प्रदान की जाय यह अनुमतिपत्र उनके लिये भी विस्तरित समझा जायेगा । यह अनुमति अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमतिपत्र पर अकित की जायेगी ।

* (५) ऐसी कोई भी औषधि नही वेची जायेगी जो कि उचित रीति से अनुमतिपत्रित किसी व्यापारी या निर्माता से नकद या उधार बिक्री पत्रक लेकर न खरीदी गई हो ।

(६) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप मे सूचित करेगा । जब कि किसी सस्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि उस समय के दौरान परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा ।

प्रपत्र—२१ ए

परिभ्रामी विक्रेताओं तथा उन व्यापारियो, जिन्हे शिक्षित व्यक्ति की सेवाओ प्राप्त नहीं है, के लिए अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो को बेचने, बिक्री के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए खुदरा बिक्री का अनुमतिपत्र

१ ....को........ .. ..स्थित स्थल पर/क्षेत्र मे बिक्रेता के रूप मे औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो तथा निम्न शर्तों के आधीन औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधिया वेचने, बेचने के लिए सग्रहीत या प्रदर्शित करने या वितरण करने के लिए अनुमति दी जाती है ।

२ अनुमतिपत्र ....से........ तक प्रवृत रहेगा ।

३. वेची जाने वाली अनुसूची सी तथा सी (१) की औषधियो का ब्यौरा ....

४ अनुमतिपत्रधारी, यदि वह एक परिभ्रामी बिक्रेता है, केवल निम्न व्यापारियो से तथा ऐसे अन्य व्यापारियों से, जिनका कि नाम समय समय पर अनुमतिपत्र पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अङ्कित किया जाये, ही औषधिया खरीदेगा ।

व्यापारी (व्यापारियो) के नाम अनुमतिपत्र सख्या........

दिनाक अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-६३/६१-डी दिनाक १७-७-६३ द्वारा जोडा गया ।

सामान की सूची या सामान की श्रेणिया
(हस्ताक्षरित) ....

प्रपत्र–२३

[नियम ६७ देखें]

औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० की धारा १६ (३) के अन्तर्गत विशिष्ट समाश्वासनपत्र

मैं, ... भारतवर्ष का निवासी . . . 'स्थान पर, जोकि . . के नाम से व्यापार कर रहा हू ++ (तथा . .. . 'का प्रतिनिधि हू) इस रीति से समाश्वासन देता हू कि निम्न निर्दिष्ट तथा विक्री पत्रक, बीजक, वहन पत्रक या यहा सर्दभित सामान का वर्णन करने वाले अन्य प्रलेखो मे लिखा सामान किसी भी तरह से औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० की धारा १८ के प्रतिवन्धो का उल्लघन नही करता ।

दिनाक . . (हस्ताक्षरित) .. . .

सामान की सूची तथा विक्री पत्रक, बीजक, बहन पत्रक या अन्य प्रलेख का वर्णन ।
(हस्ताक्षरित) ... .

प्रपत्र–२४ ‡

[नियम ६६ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया विक्रियार्थ निर्माण के लिये अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र

१ ....का/के 'मैं/हम . . स्थित स्थल पर औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १६४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य निम्न औषधिया निर्माण करने के लिए एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने/का नवीनीकरण करने का निवेदन करता हू/करते हैं ।

२ अनुसूची एम के अनुसार वर्गीकृत औषधियो के नाम . . . .

३ निर्माण तथा जाच कार्य के लिए रखे गये प्रावैधिक कर्मचारियो के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव

४ . रुपया शुल्क लेखाशीर्षक . . के अन्तर्गत सरकार को जमा कर दिया गया है ।

दिनाक हस्ताक्षर

प्रपत्र २४–ए

[नियम ६६-ए देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधिया विक्रियार्थ निर्माण के लिये एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण के लिए प्रार्थनापत्र

१ *का/के मैं/हम❀ स्थित स्थल पर
☗के द्वारा औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १६४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे

++ यदि समाश्वासनपत्र प्रतिनिधि द्वारा न दिया जाकर निर्माता द्वारा दिया जाता है तो कोष्ठक के अन्दर के शब्दो को छोड दें ।

‡ प्रार्थनापत्र के साथ उस स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करना चाहिये ।

* यहा प्रार्थी सस्था का नाम तथा कारोबार के मुख्य स्थान का पता प्रविष्ट करें ।

❀ यहा मालिक, हिस्सेदारो या प्रबन्धकर्ता निर्देशक, जैसी भी स्थिति हो, का नाम प्रविष्ट करें ।

☗ यहा निर्माण करने वाली सस्था का नाम व पता दें जहा कि वास्तव मे निर्माण किया जाना है, तथा इसके अनुमतिपत्र की सख्या भी लिखे जिसके कि अन्तर्गत वह कार्यरत है ।

निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य निम्न औषधिया निर्माण करने के लिए एक ऋण-अनुमतिपत्र स्वीकार करने/या नवीनीकरण करने का निवेदन करता हूँ/करते है।

औषधियो के नाम (प्रत्येक पदार्थ का नाम प्रथक प्रथक लिखें)

२ निर्माण स्थल मे उल्लिखित उत्पादनो के निर्माण तथा जांच से वास्तव मे सम्बन्धित विशेषज्ञ कर्मचारियो के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव

३ मैं/हम नत्थी कर रहा हू/रहे हैं—

(अ) निर्माण करने वाली सस्था, जिसकी कि निर्माण क्षमता का मेरे/हमारे द्वारा उपयोग किया जाना है, को मेरे/हमारे द्वारा लिख गये पत्र की सच्ची प्रतिलिपि।

(ब) निर्माण करने वाली सस्था से प्राप्त पत्र की सच्ची प्रतिलिपि जिसमे कि यह उल्लेख किया गया हो कि वह अपने विशेषज्ञ कर्मचारियो, उपकरणो तथा निर्माण स्थल का मेरे/हमारे लिए आवश्यक प्रत्येक वस्तु के निर्माण के लिए उपयोग करने देने को तैयार हैं तथा वे निर्मित उत्पादन के प्रत्येक थान का विश्लेषण करें गे तथा इस निमित्त कच्चे पदार्थों, निर्मित उत्पादनो की पजिकायें तथा विश्लेषण के प्रतिवेदन प्रथक से रखेंगे।

(स) निर्माण के लिए प्रस्तावित उत्पादनो के नामपत्रो तथा डिब्बो के नमूने

४. .... रुपया शुल्क लेखा शीर्षक .... के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनाक ...   हस्ताक्षर ...

प्रपत्र २४–बी ‡

[नियम ६९ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो के अतिरिक्त अन्य औषधियों के विक्रियार्थ या वितरणार्थ पुन. सवेष्टन के लिए एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण कराने के लिए प्रार्थनापत्र

१ ... का/के ... मैं/हम ... स्थित स्थल पर निम्नलिखित औषधियो के पुन सवेष्टनार्थ एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या नवीनीकरण कराने के लिये निवेदन करता हू।

२ पुन सवेष्टनार्थ औषधियो के नाम ...

३ सक्षम कर्मचारियो के नाम, शैक्षणिक योग्यता तथा अनुभव ....

४ चालीस रुपया शुल्क लेखा शीर्षक ... के अन्तर्गत सरकार को जमाकर दिया गया है।

दिनाक ...   प्रार्थी के हस्ताक्षर

प्रपत्र २४–सी ‡

[नियम ८५–बी देखें]

विक्रियार्थ होमियोपैथिक दवायें निर्माण करने के लिये एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या उसका नवीनीकरण कराने के लिये प्रार्थनापत्र

१ ... का/के ... मैं/हम .... स्थित स्थल पर .... एतद् द्वारा होमियोपैथिक मदर टिंक्चर्स/शक्तिकृत प्रस्तुतिया निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने का/या नवीनीकरण करने का निवेदन करता हू/करते हैं।

२ होमियोपैथिक दवाओ के निर्माण तथा जाच के लिए नियुक्त प्राविधिक कर्मचारियो के नाम, शैक्षणिक योग्तायें तथा अनुभव।

३ .... रुपया शुल्क लेखा शीर्षक ... के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनाक ....   हस्ताक्षर ......

---

‡ प्रार्थनापत्र के साथ उस स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करना चाहिए।

प्रपत्र—२५

[नियम ७० देखे]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण का अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तिथि ……… ……

१. … …… को …… …… …………स्थित स्थल पर निम्नलिखित विशेषज्ञ कर्मचारियो की देखरेख तथा निर्देशन मे औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियो की निम्न श्रेणियो को निर्माण करने के लिये अनुमतिपत्र प्रदान किया जाता है—

(अ) विशेषज्ञ कर्मचारी (नाम)

(ब) औषधि का नाम (प्रत्येक मद का नाम प्रथक् लिखा जाना चाहिए) … ……………

……………………………………

२ अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो को थोक में विक्री करने तथा विक्रियार्थ सग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

३ अनुमतिपत्र ‥ ‥से ‥ …तक प्रवृत रहेगा।

४ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा प्रवृतिकाल मे औषधि एव प्रसाध्न सामगी अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमो मे निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनाक

हस्ताक्षर …… .

पदवी… …

अनुमतिपत्र की शर्तें

(१) यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यता प्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

(२) अनुमतिपत्र मे उल्लिखित विशेषज्ञ कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन किया जायेगा।

(३) यदि अनुमतिपत्रधारी उपरोक्त निर्दिष्ट न की गई किसी अतिरिक्त औषधि को विक्रियार्थ निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ६९ (५) मे उल्लेखानुसार आवश्यक प्रविष्टि के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार अङ्कित श्रेणियो के लिए विस्तरित समझा जायेगा।

(४) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो की थोक विक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ मे इस विषयक एक समाश्वासन पत्र देना आवश्यक है कि वेची गई औषधिया किसी भी तरह से औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन नही करती।

(५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप मे सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

प्रपत्र २५-ए

[नियम ७० ए देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिए ऋण अनुमतिपत्र

१ अनुमतिपत्र सख्या तथा उसके जारी करने की तिथि — …… ………

२ ········ के ······ को ·· एतद् द्वारा ········ के द्वारा ······· स्थित स्थल पर निम्नलिखित विशेषज्ञ कर्मचारियो की देखरेख तथा निर्देशन मे औषधि एव प्रसाधनसामग्री नियम, १६४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य निम्नलिखित औषधिया निर्माण करने के लिए एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है।

(अ) विशेषज्ञ कर्मचारी (नाम) ·· ······ ·

(ब) औषधियो के नाम ·········· ·· ·· ··

३. अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो की थोक मे बिक्री करने तथा अनुमतिपत्रधारी द्वारा बिक्रियार्थ सग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

४ अनुमतिपत्र ······ से ······· तक प्रवृत रहेगा।

५ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा इसके प्रवृतिकाल मे औषधि एव प्रसाघन सामग्री अधिनियम, १६४० के अन्तर्गत बने नियमो में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनाक ········· हस्ताक्षर ··············

पदवी ··············

अनुमतिपत्र की शर्तें

(१) यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यताप्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औपधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

(२) अनुमतिपत्र में उल्लिखित विशेषज्ञ कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।

(३) यदि अनुमतिपत्र उपरोक्त निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य किसी औषधि का निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ६६-अ मे उल्लेखानुसार आवश्यक प्रविष्टि के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार अकित श्रेणियो के लिए विस्तरित समझा जायेगा।

(४) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो की थोक बिक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ मे इस विषयक एक समाश्वासन पत्र देना आवश्यक है कि वेची गई औषधिया किसी भी तरह से औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० की धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन नही करती।

(५) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्थान के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जबकि किसी स स्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

*प्रपत्र २५-बी

[नियम ७० देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियों की बिक्री या वितरण के लिए पुनः सवेष्टनार्थ अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तारीख ······ ·········· ········

[१] ········ के ········ ·· को एतद् द्वारा स्थित स्थल पर निम्न सक्षम कर्मचारियो की देख रेख मे बिक्री करने या वितरण करने के लिए निम्न औषधियो को पुन सवेष्टन करने को अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है।

(अ) सवेष्टनार्थ औषधियो के नाम

(ब) समक्ष कर्मचारियो के नाम

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति एफ १-२२/५६-डी दिनाक ६-४-६० के अन्तर्गत जोडा गया।

[२] अनुमतिपत्र ....से....... .... तक प्रवृत रहेगा।

[३] अनुमतिपत्र बिक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो को थोक मे बिक्री करने तथा अनुमतिपत्रधारी द्वारा बिक्रियार्थ सग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

[४] अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा इसके प्रवृतिकाल मे औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० के अन्तर्गत बने नियमो मे निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनाक .... हस्ताक्षर ....

अनुमतिपत्र की शर्तें

(१) यह अनुमतिपत्र तथा उसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र अनुमतिपत्रित स्थल पर रखा जायेगा तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

(२) अनुमतिपत्र मे उल्लिखित विशेषज्ञ कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।

(३) यदि अनुमतिपत्रधारी बिक्री या वितरण के लिए अतिरिक्त मदो का पुन सवेष्टन करना चाहता है तो उसे इस अनुमतिपत्र मे आवश्यक प्रविष्टि के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र केवल इस प्रकार से अकित मदो के लिए ही विस्तरित समझा जायेगा।

(४) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत पुन सवेष्टित औषधियो के नामपत्र पर इन नियमो द्वारा आवश्यक अन्य ब्यौरे के अलावा अनुमतिपत्रधारी का नाम व पता तथा उस अनुमतिपत्र की सख्या दी जायेगी जिसके कि अन्तर्गत औषधि का पुन सवेष्टन किया गया है तथा इस सख्या से पूर्व 'पुन सवेष्टन अनुमतिपत्र सख्या' शब्द लिखे जायेंगे।

(५) इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत पुन सवेष्टित औषधियो की थोक बिक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ मे इस विषयक एक समाश्वासनपत्र देना आवश्यक है कि बेची गई औषधिया किसी तरह से औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० की धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन नही करती।

(६) अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप मे सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

❀ प्रपत्र २५-सी

[नियम ८५-डी देखें]

होमियोपैथिक दवायो के विक्रियार्थ निर्माण के लिए अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तारीख ....

१. .... को .... स्थित स्थल पर निम्नलिखित प्रावैधिक कर्मचारियो के निर्देशन तथा देखरेख मे होमियोपैथिक मदर टिंक्चर्स/शक्ति-प्रस्तुतिया निर्माण करने के लिए एतद् द्वारा अनुमतिपत्र दिया जाता है।

प्रावैधिक कर्मचारियो के [नाम] ....

२ अनुमतिपत्र .... से .... तक प्रवृत रहेगा

३ अनुमतिपत्र निम्न शर्तो तथा इसके प्रवृतिकाल मे औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १६४० के अन्तर्गत बने नियमो में निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनाक .... हस्ताक्षर ....

पदवी ....

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-३६/६४ डी, दिनाक १८-८-१६६४ के अन्तर्गत जोड़ा गया।

अनुमतिपत्र की शर्तें

[१] यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र उस स्थल पर रखा जायेगा तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

[२] अनुमतिपत्र मे उल्लिखित प्राविधिक कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायगा।

प्रपत्र—२६

[७३ तथा ८३ नियमो को देखे]

विक्रियार्थ औषधियो के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

१. प्रमाणित किया जाता है कि .... स्थित स्थल पर— औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियो की निम्न श्रेणियो / औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित निम्न औषधियो के निर्माण के लिए तिथि ...... को ...... के लिए स्वीकृत अनुमतिपत्र सख्या ...... को ...... से नवीनीकृत किया गया है।

औषधियो की श्रेणिया *
औषधियो के नाम

२ मान्यता प्राप्त विशेषज्ञ कर्मचारियो के नाम ....

दिनाक ......

हस्ताक्षर ......
पदवी ......

प्रपत्र—२६ ए

[७३ अ तथा ८३ अ नियमो को देखें]

विक्रियार्थ औषधियो के निर्माण के लिए ऋण अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

१ प्रमाणित किया जाता है कि ...... द्वारा .... स्थित स्थल पर औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम,१९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियो ‡ की निम्न श्रेणियो / औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम,१९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे उल्लिखित निम्न औषधियो ‡ के निर्माण के लिये ...... को ...... के लिए स्वीकृत ऋण अनुमतिपत्र सख्या ...... को ...... से ...... तक के लिए नवीनीकृत किया गया है।

२ मान्यताप्राप्त विशेषज्ञ कर्मचारियो के नाम ....

दिनाक ......

हस्ताक्षर ......
पदवी ......

‡‡ प्रपत्र—२६ बी

[नियम ७३–बी देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त अन्य औषधियो को विक्रियार्थ पुन' संघेष्टन के अनुमतिपत्र का नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

---

* जो भाग आवश्यक न हो उसे निकाल दें।

‡ औषधियो के नाम (प्रत्येक पदार्थ को प्रथक् प्रथक निर्दिष्ट किया जाय)

‡‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-२२/५९–डी दिनाक ९-४-१९६४ के अन्तर्गत जोडा गया।

१ प्रमाणित किया जाता है कि ....स्थित स्थल पर .... से ....तक के लिये निम्न औषधियो के पुन सवेष्टन के लिये स्वीकृत अनुमतिपत्र सख्या .. ..को . ... तक के लिए नवीनीकृत कर दिया गया है।

पुन सवेष्टन की जाने वाली औषधियो के नाम .. ..

२ सक्षम कर्मचारियो के नाम... .. ..

दिनाक . .. . हस्ताक्षर . . .

पदवी .. ....

प्रपत्र–२६ सी

[नियम ८५–जी देखें]

विक्रियार्थ होमियोपैथिक दवाओ के निर्माण के लिये अनुमतिपत्र के नवीनीकरण का प्रमाणपत्र

१ प्रमाणित किया जाता है कि .... — . .....स्थित स्थल पर ...... से......... ...... तक के लिए होमियोपैथिक मदरटिंचर्स/शक्तिकृत प्रस्तुतियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिए स्वीकृत अनुमतिपत्र सख्या ...... को.. . से .. ... तक के लिये नवीनीकृत कर दिया गया है।

२ प्राविधिक कर्मचारियो के नाम . ...

दिनाक . . ' हस्ताक्षर....... .

पदवी .. ...

प्रपत्र—२७

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिये एक अनुमतिपत्र स्वीकार कराने या उसका नवीनीकरण कराने को प्रार्थना

१ ... . स्थित स्थल पर मैं/हम .. .. औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा/या सी (१) मे निर्दिष्ट निम्नलिखित औषधिया निर्माण करने के लिये एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने/का नवीनीकरण करने का निवेदन करता हू/करते हैं।

औषधियो के नाम

(प्रत्येक मद प्रथक् प्रथक् लिखी जाय)

२ ऊपर उल्लिखित औषधियो के निर्माण तथा जाच के लिये उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियो के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव

(अ) जाच के लिये उत्तरदायी कर्मचारियो (कर्मचारी) के (का) नाम . ...

(ब) निर्माण के लिये उत्तरदायी कर्मचारियो (कर्मचारी) के (का) नाम .. ..

३ अहाता तथा नक्शा निरीक्षण के लिये तैयार हैं / निरीक्षण के लिये .... तक तैयार हो जायेंगे।

४ .. .. रुपया शुल्क तथा .. ... रुपया निरीक्षण शुल्क लेखा शीर्षक . ...के अन्तर्गत सरकार को जमा कर दिया गया है।

दिनाक .... हस्ताक्षर . .. ...

टिप्पणी—प्रार्थनापत्र के साथ उस स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करना चाहिये।

* प्रपत्र—२७ ए

[नियम ७५ अ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिये एक ऋण अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण के लिये प्रार्थनापत्र

१ . . . .*का/के... ... . ❀मैं/हम . .

---

* यहा प्रार्थी सस्था का नाम तथा कारोबार के मुख्य स्थान का पता प्रविष्ट करें।

❀ यहा मालिक, हिस्सेदारो या प्रबन्ध करने वाले निर्देशक, जैसा भी हो, का नाम प्रविष्ट करें।

स्थित स्थल पर .... ‡ के द्वारा औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधिया निर्माण करने के लिये एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार करने/या नवीनीकरण करने का निवेदन करता हू/करते हैं।

औषधियों के नाम (प्रत्येक पदार्थ का नाम प्रथक् प्रथक् लिखे)

२ निर्माण स्थल मे उल्लिखित उत्पादनो के निर्माण तथा जाच से वास्तव मे सम्बन्धित विशेषज्ञ कर्मचारियो के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव।

(अ) निर्माण के लिये उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारी का (कर्मचारियो के) नाम.. ... .

(ब) जाच के लिये उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारी का (कर्मचारियो के) नाम ... . .

३. मैं/हम नत्थी कर रहा हू/ रहे हैं—

(अ) निर्माण करने वाली सस्था, जिसकी कि निर्माण क्षमता का मेरे/हमारे द्वारा उपयोग किया जाना है, को मेरे/हमारे द्वारा लिखे गये पत्र की सच्ची प्रतिलिपि।

(ब) निर्माण करने वाली सस्था से प्राप्त उस पत्र की सच्ची प्रतिलिपि, जिसमे कि यह उल्लेख किया गया हो कि वह अपने विशेषज्ञ कर्मचारियो, उपकरणो तथा निर्माण स्थल का हमारे लिये आवश्यक प्रत्येक वस्तु के निर्माण के लिये उपयोग करने देने को तैयार हैं तथा वे निर्मित उत्पादन के प्रत्येक घान का विश्लेषण करेंगे तथा इस निमित्त कच्चे पदार्थों, निर्मित उत्पादनो की पजिकायें तथा विश्लेषण के प्रतिवेदन प्रथक् से रखेगे।

(स) निर्माण के लिये प्रस्तावित उत्पादनो के नामपत्रो तथा डिब्बो के नमूने।

४.. .... 'रुपया शुल्क लेखाशीर्षक . . . . के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनाक... ... . . हस्ताक्षर' . . .. .

प्रपत्र–२८

[नियम ७६ देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिये अनुमतिपत्र

अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तिथि' . ...

१ . . .. को .. .. स्थित स्थल पर औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट निम्नलिखित औषधियो को निर्माण करने का अनुमतिपत्र प्रदान किया जाता है।

औषधियो के नाम . . ..

२ मान्यताप्राप्त विशेषज्ञ कर्मचारियो के नाम........ . . ..

३ अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो को थोक मे विक्री करने तथा विक्रियार्थ सग्रह करने के लिये अधिकृत करता है।

४ अनुमतिपत्र' .... 'से ....तक प्रवृत रहेगा।

५ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा प्रवृतिकाल में औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमो मे निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनाक .. . . हस्ताक्षर . ...

पदवी ' ... .

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यताप्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

२ यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र के प्रवृत्तिकाल मे ऊपर न लिखी हुई अनुसूची सी तथा सी (१) की किसी औषधि का निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ७५ (३) मे उल्लेखानुसार

---

‡ यहां निर्माण करने वाली सस्था का नाम व पता दें जहा कि वास्तव मे निर्माण किया जाता है तथा उसके द्वारा अनुमतिपत्र की सख्या भी लिखें जिसके कि अन्तर्गत वह कार्यरत है।

आवश्यक प्रविष्टि के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिए। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार से अङ्कित मदो के लिये विस्तरित समझा जायेगा।

३ विशेपज्ञ कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।

४ इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो की थोक बिक्री के लिये प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ मे इस विषयक एक समाश्वासन पत्र देना आवश्यक है कि वेची गई औपधिया किसी भी तरह से औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन नही करती।

५ अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कायरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप मे सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

प्रपत्र—२८ ए

[नियम ७६—ए देखें]

अनुसूची सी तथा सी (१) मे निर्दिष्ट औषधियो के विक्रियार्थ निर्माण के लिये अनुमतिपत्र

१ अनुमतिपत्र की सख्या तथा जारी होने की तारीख ....

२. .... के .... को एतद् द्वारा .... के द्वारा ....स्थित स्थल पर औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची सी तथा सी (१) में निर्दिष्ट औषधियो के निर्माणार्थ एक ऋण अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है।

औषधियो के नाम ....

३ मान्यताप्राप्त विशेपज्ञ कर्मचारियो के नाम ....

* ३-ए अनुमति-पत्र ... से ... ... तक प्रवृत रहेगा।

४ अनुमतिपत्र विक्रियार्थ अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तो के आधीन अनुमतिपत्रधारी द्वारा इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औपधियो को थोक मे बिक्री करने तथा अनुमतिपत्रधारी द्वारा विक्रियार्थ सग्रह करने के लिए अधिकृत करता है।

५ अनुमतिपत्र निम्न शर्तों तथा इसके प्रवृतिकाल में औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत बने नियमो मे निर्दिष्ट शर्तों के आधीन है।

दिनाक ....

हस्ताक्षर........

पदवी ....

अनुमतिपत्र की शर्तें

१ यह अनुमतिपत्र तथा इसके नवीनीकरण का कोई भी प्रमाणपत्र मान्यताप्राप्त स्थल पर रखा जायेगा तथा औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक की प्रार्थना पर प्रस्तुत किया जायेगा।

२ यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुमतिपत्र के प्रवृतिकाल मे ऊपर न लिखी हुई अनुसूची सी तथा/या सी (१) की किसी औषधि का निर्माण करना चाहता है तो उसे नियम ७५—अ में उल्लेखानुसार आवश्यक प्रविष्टि के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से निवेदन करना चाहिये। यह अनुमतिपत्र इस प्रकार से अकित मदो के लिए विस्तरित समझा जायेगा।

३ विशेपज्ञ कर्मचारियो मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को उसका तत्काल प्रतिवेदन दिया जायेगा।

४ इस अनुमतिपत्र के अन्तर्गत निर्मित औषधियो की थोक बिक्री के लिए प्रपत्र २२ या प्रपत्र २३ मे

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१०/६२-डी दिनाक १०—४—१९६४ के अन्तर्गत जोडा गया।

इस विषयक एक समाश्वासनपत्र देना आवश्यक है कि बेची गई औषधिया किसी भी तरह से औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम, १९४० की धारा १८ के प्रतिबन्धो का उल्लघन नही करती।

५ अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र के अन्तर्गत कार्यरत सस्था के विधान मे कोई भी परिवर्तन होने पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को लिखित रूप मे सूचित करेगा। जबकि किसी सस्था के विधान मे कोई परिवर्तन होता है तो यदि तीन मास तक परिवर्तित विधान वाली सस्था के नाम से अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी से एक नया अनुमतिपत्र प्राप्त नही कर लिया जाता तो चालू अनुमतिपत्र अधिकतम तीन मास तक वैध समझा जायेगा।

प्रपत्र—२९

[नियम ८९ देखें]

परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से औषधि निर्माणार्थ अनुमतिपत्र

१ ………… के …… को ………… स्थित स्थल पर एतद् द्वारा परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से निम्न निर्दिष्ट औषधिया निर्माण करने को अनुमतिपत्रित किया जाता है।

२ यह अनुमतिपत्र औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ के भाग ८ मे निर्धारित शर्तों के आधीन है।

३ यह अनुमतिपत्र निम्न निर्दिष्ट तिथि से एक वर्ष तक के लिये प्रवृत रहेगा।

औषधियो के नाम

दिनाक …… अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी…………

प्रपत्र—३०

[नियम ९० देखें]

परीक्षण, जांच या विश्लेषण की दृष्टि से औषधि निर्माणार्थ अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थनापत्र

………… का …… मैं जिसका कि व्यापार ………… है, एतद् द्वारा ………… स्थित स्थल पर परीक्षण, जाच या विश्लेषण की दृष्टि से निम्न निर्दिष्ट औषधियो के निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र प्राप्त्यर्थ निवेदन करता हू तथा मैं इस अनुमतिपत्र पर लागू होने वाली शर्तों के पालन करने का वचन देता हू।

औषधियो के नाम

दिनांक …… हस्ताक्षर ……

प्रपत्र—३१

[नियम १३९ देखें]

बिक्रियार्थ प्रसाधन सामग्री निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र के स्वीकार करने या नवीनीकरण को प्रार्थनापत्र

१ ………… का/के …… मैं/हम ………… स्थित स्थल पर निम्न-लिखित प्रसाधन सामग्रियो के निर्माणार्थ एक अनुमतिपत्र स्वीकार करने/का नवीनीकरण करने का निवेदन करता हू/करते हैं।

२ प्रसाधन सामग्रियो के नाम

३ निर्माण एव जाच के लिये नियुक्त कर्मचारियो के नाम, शैक्षणिक योग्यतायें तथा अनुभव …

४. …… ……रुपया शुल्क …… …… लेखा शीर्षक के अन्तर्गत सरकार को जमा किया जा चुका है।

दिनाक …… हस्ताक्षर…… ……

टिप्पणी—इस प्रार्थनापत्र के साथ स्थल का नक्शा भी प्रस्तुत करें।

(अ) वास्तविक टाइट्रेशन का विनिश्चयीकरण
(Determination of exact titre) — ७५ रुपया

(ब) यह निश्चय करना कि नमूना निर्दिष्ट टाइट्रेशन तक है
(Determination that sample is upto titre specified) ५० रुपया

(ii) टीके (Vaccines)—

(अ) वह परीक्षण जिसमे किसी जीव पर परीक्षा की जाय ५० रुपया

(ब) वह परीक्षण जिसमे किसी जीव की आवश्यकता न पडे २५ रुपया

[३] एक प्रयोग सहिता (फार्माकोपिया) की निर्दिष्टियो के अनुसार परीक्षा की जाने वाली औषधियो का शुल्क २० से ३० रुपया

[४] पेटेण्ट तथा स्वामित्वात्मक प्रस्तुतियो का शुल्क—
एक उपादान के विश्लेषण के लिए ... ... २० रुपया
प्रत्येक अतिरिक्त उपादान के लिये शुल्क ... .. १० रुपया
लेकिन शर्त यह है कि कुल अधिकतम शुल्क ७० रुपया होगा।

[५] कच्चे औषधि द्रव्य (Crude drug) (की जाने वाली जाचो के ऊपर निर्भर) २० से ७० रुपया ●

अनुसूची सी ❀

[२३, ६१ तथा ७६ नियमो तथा भाग १० देखें]

[१] सीरम (Sera)
[२] सूचिकावेधन मे प्रयुक्त होने वाले सीरम प्रोटीन्स (Serum proteins) के घोल
[३] सूचिकावेधनार्थ टीके (Vaccines for parenteral injections) ++
[४] विष (Toxins)
[५] एण्टीजन (Antigens)
[६] प्रतिविष (Antitoxins)
[७] सक्रामक रोगो की विशिष्ट चिकित्सा मे प्रयुक्त होने वाले नियो आर्सफेनामिन (Neo-arsphenamine) एवं उसके अनुरूप पदार्थ
[८] इन्सूलिन (Insulin)
[९] चुल्लिका ग्रन्थि के पश्चात् खण्ड का सत्व
[१०] इड्रिनलीन तथा एड्रिनलीन के लवणो के घोल
❖ [११] औषधिया तथा सूचिकावेधन के रूप मे प्रयुक्त होने वाली उसकी प्रस्तुतिया—
[i] पेन्सलीन (Penicillin)
[ii] स्ट्रेप्टोमाइसिन (Streptomycin)
[iii] क्लोर टैट्रासाइक्लिन (Chlortetracycline)
[iv] औक्सीटैट्रासाइक्लिन (Oxytetracycline)
[v] क्लोरमफेनीकाल (Chloramphenicol)
[vi] वियोमाइसिन (Viomycin)
[vii] नियोमाइसिन (Neomycin)
[viii] वैसीट्रेसिन (Bacitracin)
[ix] टैट्रासाइक्लिन (Tetracycline)
[x] कार्बोमाइसिन (Carbomycin)
[xi] ऐरीथ्रोमाइसिन (Erythromycin)
[xii] व्हेनोमाइसिन (Vanomycin)
[xiii] पोलीमिक्सिन बी (Polymixin B)

● निर्देशक या सरकारी विश्लेषक, जैसा भी हो, इसका वास्तविक शुल्क निश्चित करेगा।

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-३०/४७ ए दिनाक ५-१-५० द्वारा सशोधित

++ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या १-८-/६०-डी दिनाक ३१-८-६० द्वारा सशोधित

❖ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१९/५९-डी दिनाक १३-६-६१ द्वारा सशोधित

●[१२] कोई भी अन्य प्रस्तुति जिसे कि या तो बाजार मे मिलने वाली अवस्था मे ही या उचित घोल या मीडियम मिलाकर सूचिकावेधन से प्रयुक्त किया जाय, तथा जिसके—
(अ) सग्रहण के लिए रैफ्रीजेरेटर आवश्यक हो या
(ब) सग्रहण के लिए रैफ्रीजेरेटर आवश्यक न हो
[१३] विसक्रमित शल्यकीय सूत्र (Ligatures) तथा विसक्रमित शल्यकीय टाके (Suture)।
❀ [१४] जीवाणु नाशक (Bacteriophages)

अनुसूची सी (१) ‡

[नियम २३, ६१ तथा ७६ देखें]

अन्य विशिष्ट उत्पादन

१ हृत्पत्री (Digitalis) वर्ग से सम्बन्धित औषधिया तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप मे हृत्पत्री वर्ग से सम्बन्धित औषधियो से युक्त प्रस्तुतिया।

२ इर्गट (Ergot) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप मे इर्गट से युक्त प्रस्तुतिया।

३ एड्रिनलीन (Adrenaline) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप मे एड्रिनलीन से युक्त प्रस्तुतिया।

४ मछली के यकृत का तैल (Fish liver oil) तथा मछली के यकृत तैल से युक्त प्रस्तुतिया।

५ जीवनीय तत्व (Vitamins) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप मे किसी भी जीवनीय तत्व से युक्त प्रस्तुतिया।

६ यकृतसत्व (Liver extract) तथा सूचीवेधनसे प्रयुक्त न होने वाले रूपमे यकृत सत्व से युक्त प्रस्तुतिया

७ हारमोन्स (Hormones) तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप मे हारमोन्स से युक्त प्रस्तुतिया।

८ वह टीके (Vaccine) जो सूचीवेधन से प्रयुक्त न हो।

९ निम्न औषधिया तथा सूचीवेधन से प्रयुक्त न होने वाले रूप मे इनसे युक्त प्रस्तुतिया—

(१) पैन्सलीन (Penicillin)
(२) स्ट्रेप्टोमाइसिन (Streptomycin)
(३) क्योरटैट्रासाइक्लिन (Chlortetracycline)
(४) ओक्सीटैट्रासाइक्लिन (Oxytetracycline)
(५) क्लोरम फैनीकाल (Chloramphenicol)
(६) नियोमाइसिन (Neomycin)
(७) कार्बोमाइसिन (Carbomycin)
(८) ऐरीथ्रोमाइसीन (Erythromycin)
(९) बैसीट्रैसिन (Bacitracin)
(१०) टैट्रासाइक्लिन (Tetracycline)
(११) ग्रामीसिडिन (Gramicidin)
(१२) टाइरोथ्रिसिन (Tyrothricin)
(१३) व्हियोमाइसिन (Viomycin)
(१४) फ्रेमाइसिटिन (Framycetin)
(१५) ग्रिसियोफुलविन (Griseofulvin)
(१६) नोवोबियोसिन (Novobiocin)
(१७) निस्टेटिन (Nystatin)
(१८) ओलियेण्डोमाइसिन (Oleandomycin)
(१९) पोलीमिक्सिन बी (Polymixin B)
(२०) स्पाइरैमाइसिन (Spiramycin)
(२१) व्हेन्कोमाइसिन (Vancomycin)

अनुसूची डी

[नियम ४३ देखें]

औषधियो के वर्ग	मुक्ति का विस्तार तथा शर्तें
१ चिकित्सकीय कार्यों मे प्रयुक्त न होने वाले पदार्थ।	इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के समस्त प्रतिबन्धो से—लेकिन इसके साथ शर्त यह है कि यदि पदार्थ बडी मात्रा मे आयातित किया जाता है तो आयातकर्ता यह प्रमाणित करेगा कि पदार्थ का आयात अचिकित्सकीय प्रयोगो के लिये किया जारहा है, तथा यदि आयात बडी मात्रा (bulk) मे नही किया जाता तो उसके प्रत्येक पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुए एक नामपत्र लगाया जायेगा कि यह पदार्थ चिकित्सकीय प्रयोग के लिये नही

● भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या १-१९/५९-डी दिनाक १३-६-६१ द्वारा सशोधित
❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १८-/६०-डी दिनाक ३१-८ ६० द्वारा सशोधित
‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १—२२/५९ दिनाक ९-४-६० के अन्तर्गत सशोधित।

औषधियों के वर्ग	छूट का विस्तार तथा शर्तें
	है, या चिकित्सकीय प्रयोग के अतिरिक्त अन्य शुद्ध हेतुओं के प्रयोग के लिये है, या व्यापारिक गुण का है।
२. अनुसूची सी में सर्दभित जैविक तथा अन्य विशिष्ट उत्पादन जिनका प्रयोग केवल पशु चिकित्सा मे किया जाता है।	इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के समस्त प्रतिबन्धो से—लेकिन इसके साथ शर्त यह है कि इनके प्रत्येक पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुए एक नामपत्र रहेगा कि यह पदार्थ केवल पशु चिकित्सा मे प्रयोग करने के लिये है।
३ केवल पशु चिकित्सा में प्रयोग के हेतु से पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवाएं	इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के समस्त प्रतिबन्धो से—लेकिन इसके साथ शर्त यह है कि इसके नामपत्र या पात्र पर दिया हुआ वर्णन यह प्रदर्शित करेगा कि दवा जानवरों के प्रयोग के लिये है।
* ४ अनुसूची सी (१) मे सम्मलित निर्माण की दृष्टियो से आवश्यक पदार्थ जिनका कि प्रयोग चिकित्सीय कार्य के लिए उस रूप मे नही किया जाता जिस रूप में कि उनका आयात किया जाता है, या समय समय पर जिनकी सूचना सरकारी गजट मे प्रकाशित हो	इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के प्रतिबन्धो से जिनके अनुसार कि आयात अनुमतिपत्र आवश्यक है लेकिन यह छूट केवल प्रपत्र २८ में अनुमतिपत्रधारियों को ही होगी
‡ ५ निम्नलिखित पदार्थ जिनका कि प्रयोग आहार तथा औषधि दोनो प्रकार से किया जाता है— (i) सभी घनीकृत (condensed) या चूर्णित (powdered) दुग्ध चाहे वह शुद्ध, मक्खनरहित या सत्वीकृत (skimmed or malted) विटामिन या खनिज लवणो से युक्त हो (ii) फारैक्स, ओट्स, लैक्टोज (Farex, oats, lactose) तथा इसी तरह की खाने योग्य अन्नो से बनी अन्य सभी प्रस्तुतियां चाहे वह विटामिनो या अन्य तरीके से दृढीकृत हो लेकिन इनका प्रयोग सूचिका वेधन से न होता हो (iii) विरोल, बोव्रिल, चिकिन ऐसेन्स (Virol, Bovril, chicken essence) तथा इसी तरह के पूर्व पाचित अन्य सभी आहार। (iv) सोंठ, मिर्च, जीरा, दालचीनी तथा इन्ही के समान अन्य सभी मसाले एवं सुगन्धित द्रव्य जब तक कि उन पर ब्रिटिश फार्माकोपिया, ब्रिटिश फार्मेस्यूटिकल कोडेक्स, यूनाइटेड स्टेट्स या इण्डियन फार्मेकोपियल लिस्ट १९४६ मे के स्तर के अनुरूप विशेष तौर पर नामपत्रण न किया गया हो।	इस अधिनियम के अध्याय III तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के समस्त प्रतिबन्धो से

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-७/४८-डी, दिनाक १०-११-४९ के अन्तर्गत जोडा गया।

‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-५३/५५-डी, दिनाक ७-१-५७ के अन्तर्गत जोडा गया

* अनुसूची–ई

(नियम ६५ तथा ९७ देखें)

विषैले पदार्थों की सूची

विषैले पदार्थ के नाम	विष की प्रतिशत मात्रा जिससे कम मात्रा होने पर वह पदार्थ या उसकी प्रस्तुति नियम ६५ (४) के प्रतिबन्धो से मुक्त रहेगी	यह पदार्थ तथा इसकी प्रस्तुति अनुसूची ई पर लागू होने वाले सभी प्रतिबन्धो से मुक्त हैं
१	२	३
Acetanilide, alkyl acetanilide		
*Acetylmethadol, its salts		
Aconite, roots of		
Alkaloids, the following, their salts, their esters, salts of their esters, their quarternary compounds		
*Acetyldihydrocodeine		
*Acetyldihydrocodeinon		
Aconite, alkaloids of	0 2	
Apomorphine	0 20	
Atropine	0 15	
Belladonna, alkaloids of	0 15 calculated as hyoscyamine	
*Benzylmorphine		
*Benzoylmorphine		
Brucine	0 20	
Calabar Beans, alkaloids of		
*Coca, alkaloids of	0 10	
*Cocaine	0 10	
*Codeine	1 0	
Colchicum	0 50 calculated as colchcine	
Conine	0 10	
Cotarnine	0 20	
Curare, alkaloids of, curare bases		
*Diacetylmorphine		
*Dihydrocodeine		
*Dihydrocodeinone		
*Dihydrohydroxycodeinone		
*Dihydromorphine		
*Dihydroxydihydromorphinone	0 10	
*Ecognine		
Emetine	1 00	Extracts and tinctures of Ipeaccuanha and substances containing less than 0 25 percent of emtine
Ephedra, alkaloids of	1 00	
Ergot, alkaloids of		
*Ethylmorphine	0 20	
Gelsemium, alkaloids of	0 10	
Homatropine	0 15	
Hyoscine	0 15	
Hyoscyamine	0 15	
Jaborandi, alkaloids of	0 50	
Lobelia, alkaloids of	0 50	Cigarettes and smoking mixture containing alkaloids of lobelia

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-आई ६३/६१ डी, दिनाङ्क १७–७–१९६३ द्वारा सशोधित ।

1	2	3	
Morphine	0 20	calculated as anhydrous morphine	
Nicotine	0 20		
Papaverine	1 00		
Pomegranate, alkoloids of	0 50		
Quebracho, alkaloids of, other than alkaloids of red quebracho			
Rauvolfia, alkaloids of			
Sabadilla, alkaloids of			
Solanaceous alkaloids not otherwise specified in this list	0·15	calculated as hyoscyamine	Cigarettes and smoking mixture containing stramonium.
Stavsacre, alkaloids of	0 20		
Strychnine	0 20		
*Thebaine			
Tropacocaine (Benzoylpseudotropine)			
Veratrum, alkaloids of	1 00		
Yohimba, alkaloids of			
Allylisopropylacetylurea			
*N-Allylmorphine and any other pentavalent morphine derivative			
*Allylprodine, its salts			
*Alpha-acetylmethadol, its salts			
*Alpha-methadol, its salts			
*Alphaprodine, its salts			
Amidopyrine, its salts, amidopyrine sulphonates, their derivatives their salts			
Amino-alcohols esterified with benzoic acid, phenylacetic acid, phenylpropionic acid or the derivatives of these acids, their salts	10·00	of esterified amino alcohols	
Aminopterin			
Ammonia		Smelling salts	
Amylnitrite			
*Anileridine, its salts			
Antimony, oxides of antimony, sulphides of antimony, organic compounds of antimony	Equivalent of 1 00 per cent of antimony trioxide		
Apioi			
Arsenic, halides of arsenic, exides of arsenic, arsenates, arsenites, organic compounds of arsenic	Equivalent of 0 01 per cent of arsenic trioxide		
Barbituric acid, its salts, derivatives of barbituric acid, their salts, compounds of barbituric acid its salts, its derivatives, their salts with any other substance			
Barium Chloride			
Barium Sulphide			
*Benzethidine, its salts			
*Beta-acetylmethadol, its salts			
Beta aminopropylbenzene (Amphetamine), its salts, its N-alkylderivatives, theirsalts, beta-aminoisopropylbenzene, its salts, its N-alkyl derivatives, their salts.			
*Beta-meprodine, its salts			
*Beta-methadol, its salts			
*Beta prodine, its salts			

1	2	3
Busulphan (1 4 dimethanesulphonoxybutane) its salts		
Butyl chloral hydrate		
*Cannabis (Indian Hemp) Cannabis resin, galenical preparations of Cannabis, extracts and tinctures of Cannabis, cannabin tannate		
Cantharidine cantharidates	0 10 of cantharidin	
Carbachol		
*4-Carbmethoxy-1, 3-dimethyl-4-phenyl hexamethyleneimine, its salts		
*4-Carbmethoxy-1, 2 dimethy l-4 phenyl hexamethyleneimine, its salts		
Carbutamide		
Chloral formamide		
Chloral hydrate		
Chlorambucil, its salts		Substances containing less then 10 per cent of chloroform.
Chloroform		
Chlorpropamide, its salts		
*Clonitazene (2-(P Chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl 5-nitrobenzimidazole), its salts		Substances containing 50 percent of creosote from wood.
Creosote from wood		
Croton oil and seeds of		
Cyclephosphamide, its salts		
Datura, herb and seeds, preparations of datura	0 15 calculated as hyoscyamine	
*Desomorphine, its salts	1 50	
Dextromethorphan, its salts	1 50	
*Dextromoramide, its salts		
Dextrorphan, its salt		
*D acetyl-N-allymorphine, its salts		
Diaminodiphenyl Sulphone, its salt and derivatives		
Digitalis glycosides of, other active principles of digitalis	1 unit of activity as defined in the Indian Pharmacopoeia in two grams of the substance	
Di-isopropylflourophosphonate		
*Dimenaxadol, its salts		
*Dimethylthiambutene, its salts		
Dinitrocresols, their compounds with a metal or a base		
Dinitronaphthols, dinitrophenols, dinitrothymols		
*Dioxaphetyl butynate, its salts		
*Diphenoxylate, its salts		
*Diphepylnorpholinopheptanone, its salts		
*Dipipanone, its salts		
Disodium Stilboestrol diphosphate		
Disulfiram		
Dithienylallylamines, dithienylalkylally lamines		
Elaterin		
Epinephrine, its salts		
Ergot (the sclerotia of any species of Claviceps), extract of ergot tincture of ergot		
Erythrityl tetranitrate		
Ethosuximide		

1	2	3
*Ethylmethylthiambutene, its salts		
*Etoxeridine, its salts		
Formaldehyde		Substances containing less than 5 percent of Formaldehyde.
Formic acid		
*Furethidine, its salts		
Gallamine, its salts, its quaternary compounds		
Glyceryl trinitrate (Nitroglycerine)		
Guanidines the following, Polymethylene diguanidines, di-para anisyl phenetylguanidine		
Hydantion, its salts, its derivatives, their salts		
Hydrochloric acid		Substances containing less than nine per cent of hydrochloric acid.
Hydrocyanic acid	0 15	
*Hydromorphinol, its salts		
12-Hydroxy 5, 9-dimethyl 2-(2phenylethyl) 6-7-benzomorphan, its salts		
*Hydroxypethidine (Bemidone), its salts		
Insulin		
*Isopropl ester of l-methy l 4 pheny l-4-carboxylic acid (Phroperidine), its salts		
Retobemidone, its salts		
Laudeaxium, its salts		
Lead acetates, compounds of lead with acids from fixed oils		
Levarternol, its salts		
*Levo-3-hydroxyl-N-propargylmorphinan, its salts		
*Levomethrophan, its salts		
*Levophenacylmorphan, its salts		
*Levomoramide, its salts		
*Levorphanol, its salts		
Mannomustine, its salts		
Mannityl hexanitrate		
6-mercaptopurine, its salts		
Mercury		
Mercuric Chloride, mercuric ammoniumchloride	1 00 of mercuric chloride	
Mercuric iodide	2 00	
Mercuric nitrate	Equivalent of 3 00 percent of Mercury (Hg)	
Mercury, Organic compounds of	Equivalent of 0 20 per cent of Mercury (Hg)	
Mercury, Oxides of		
Mercury, Oxycyanides of		
Mercuric Potassium iodide	Equivalent of 1 00 per cent of Mercury (Hg)	
Metamizole		
*Metazocine, its salts		
Metformin, its salts		
*Methadone (Amidone), its salts		
Methanol		
Methotrexate, its salts		
Methsuximide		
*Methyldesorphine, its salts		

1	2	3
*Methyl dihydromorphine, its salts		
Methyl phenidate, its salts		
*1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid, esters of, their salts		
*Metapon (Methyldihydromorphinone), its salts		
*N (2-Methyl-phenethylamino) propy propionanilide, its salts		
*Morpheridine, its salts		
*Morphine-N-Oxide, its derivatives, their salts		
Mustine, its salts		
Nalorphine, its salts		
Nitric acid		
Nitric acid		Substances containing less than nine per cent of nitric acid
Nitrobenzene		
Nitrophenols, or thometa or para		
*Norcodeine, its salts		
*Norlevorphanol, its salts		
*Normethadanel its salts		
*Normorphine, its salts		
Nux vomica, seeds of, preparation of nux vomica	o 20 calculated as strychnine	
*Opium	o 20 calculated as anhydrous morphine	
Orthocaine, its salts		
Ouabain		
Oxazolidine, its derivatives		
Oxychinchoninic acid, derivatives of, their salts, their esters		
*Oxymorphone, its salts		
Para-aminobenzene sulphonamide, its salts, derivatives of para amino benzene sulphonamide having any of the hydrogen atoms of the para-amino group or of the sulphonamide group substituted by another radical, their salts		Substances intended for topical or external use
Para-aminobenzoic acid, its salts, its esters, theirsalts		
Paramethadione		
*Phenampromide, its salts		
Phenformin, its salts		
Phenols (any member of the series of phenols of which the first member is phenol and of which the molecular composition varies from member to member by one atom of carbon and two atoms of hydrogen), halogen derivatives of phenols, compounds of phenol with a metal		(i) Substances containing less than one percent of Phenol (ii) Nasal Sprays, mouth washes pastiles, Lozenges, capsules, pessaries, ointments or suppositories containing less than 2 50 per cent of phenol

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर टीके का सगठन निम्न किसी संदर्भ से प्रदर्शित किया जायेगा—
(अ) प्रत्येक सी. सी. में आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की सख्या से, या
(ब) प्रत्येक सी सी. मे आणुवीक्षणीय जीवाणुओं के शुष्क तत्व के भार से, या
(स) १ सी. सी. निर्मित उत्पादन के प्रस्तुतीकरण मे प्रयुक्त हुए आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की सख्या या आणुवीक्षणीय जीवाणुओ के शुष्क तत्व के भार से

मिश्रित टीको की स्थिति मे यह सदर्भ प्रत्येक सी सी मे आणुवीक्षणीय जीवाणुओ की सख्या से या उनके शुष्क तत्व के भार से कई किस्म के आणुवीक्षणीय जीवाणुओ के बीच भेद प्रदर्शित किया जायेगा।

(१) बिक्री के लिये प्रस्तुत किये गये टीके मे यदि एक साधारण तरल के अतिरिक्त कोई अन्य तरल पदार्थ मिश्रित किया जाता है तो ऐसे पदार्थ की वास्तविक प्रकृति तथा शक्ति का नामपत्र पर उल्लेख किया जाना चाहिए।

* (३) मन्थर ज्वर तथा अनुमन्थर ज्वर प्रतिरोधक (टी. ए बी.) टीके तथा विशूचिका के टीके की स्थिति मे उस टीके की शक्ति की अवधि उस पात्र के नामपत्र पर तथा उस प्रत्येक सवेष्टन या डिब्बे पर, जिसमें कि वह पात्र सवेष्टित किया जाता है, प्रदर्शित की जायेगी। यह शक्ति की अवधि की तिथि टीके के निर्माण की तिथि से अठारह मास से अधिक न होगी।

७. जांचें—किसी ऐसे आणुवीक्षणीय जीवाणु से निर्मित टीके के सम्बन्ध मे जोकि साधारण सवर्धन माध्यम (ordinary culture media) मे वृद्धि प्राप्त नही करते हैं, उसके प्रत्येक धान की इस अधिनियम के अन्तर्गत बने नियमो में निर्धारित विशुद्धता के लिये की जाने वाली साधारण जाचो के साथ ही साथ उसकी जाच या तो उस विशिष्ट आणुवीक्षणीय-जीवाणु, जिससे कि टीका तैयार किया गया है, की वृद्धि के लिए विशेषत अनुकूल माध्यम पर उसी विधि से की जायेगी या उस विशिष्ट जीवाणु के सक्रमण को ग्राह्य कुल के किसी जानवर मे सूचीवेधन द्वारा की जायेगी, तथा जब तक कि इन जाचो मे से किसी एक में धान उत्तीर्ण न हो जाय तब तक किसी भी धान से कोई भी पदार्थ जारी नही किया जायेगा।

(ब) * टीका लसीका (Vaccine lymph) के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

१. परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—लसीका टीका एक वह प्रस्तुति है जो कि टीका के विषैले तत्व की किसी स्वस्थ जानवर मे प्रविष्टि द्वारा उत्पन्न त्वचा के छाले से प्राप्त टीका-द्रव्य से प्रस्तुत की जाय। इसका उपयुक्त नाम "टीका–लसीका (Vaccine-lymph) है।

२. सस्थान का कर्मचारी मडल—(१) सस्थान जिसमे कि टीका-लसीका तैयार की जाती है, एक सक्षम विशेषज्ञ के पूर्ण निर्देशन तथा नियत्रण मे रहना चाहिये तथा टीका लसीका के निर्माण के दौरान तथा पूर्ण निर्मित उत्पादनो की जाच करने को एक उपयुक्त कर्मचारी द्वारा सहायता की जायेगी।

(२) निर्माण के दौरान उत्पादन, एकत्रीकरण, जाचो तथा सुरक्षित, सशक्त एवं टीका-लसीका की पूर्ण विशुद्धता से जारी करने की पूर्ण जिम्मेदारी सक्षम विशेषज्ञो पर रहेगी।

३ जानवरों के रहने का स्थान तथा शर्तें—(१) टीका-लसीका के उत्पादन मे प्रयुक्त किये जाने वाले जानवरो को इस दृष्टि से सन्तोषजनक स्वस्थ वातावरण वाले अहाते मे रखा जायेगा।

(२) टीका लसीका के उत्पादन में केवल स्वस्थ पशुओ का ही प्रयोग किया जा सकता है। टीका-लसीका के स्रोत के रूप मे प्रयुक्त किये जाने वाले जानवर को टीका-लसीका के उत्पादन के लिये उत्तीर्ण करने से पूर्व कम से कम सात दिन के लिये बिल्कुल प्रथक पर्यवेक्षण में रखा जायेगा। इस प्रथक्कीकरण की अवधि में जानवर को किसी भी रोग के लक्षणो से मुक्त रहना चाहिये तथा उसे पूरी तरह स्वच्छ रखा जाना चाहिए एव उसकी देखभाल की जानी चाहिये।

४ प्रस्तुतीकरण मे ध्यान रखने योग्य सावधानियां—(१) पशुओ के टीका लगाने तथा उनसे टीका सम्बन्धी कोई पदार्थ एकत्रित करने के लिये अप्रवेश्य दीवारो एव फर्श वाला एक विशेष कमरा प्रयुक्त करना चाहिये जिसे कि धोया जा सके तथा आवश्यकतानुसार रासायनिक विसक्रामको से विसक्रमित किया जा सके।

(५) पशुओ के एसे अङ्गो पर टीका लगाया जायेगा जो कि मलमूत्र विसर्जन द्वारा गन्दा न हो सके। टीका के लिये प्रयुक्त स्थल को उस्तरे से साफ किया जायेगा तथा उसे इस प्रकार स्वच्छ किया जायेगा कि

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १८-१७/५१–डी एस दिनांक ७-९-५३ के अन्तर्गत जोडा गया
* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-४५/५८-डी दिनाक ४-१-६७ के अन्तर्गत सशोधित

इसके सक्रमण की बिल्कुल गुजाइश न रहे। टीका सम्बन्धी पदार्थ एकत्रित करने से पूर्व त्वचा का टीका लगा स्थल उसी विधि से पुन स्वच्छ किया जायेगा।

(३) (अ) टीका सम्बन्धी पदार्थ एकत्र करने से तुरन्त पूर्व ही जानवर को मार देना चाहिये। उसके पश्चात् मृत शरीर का पूर्ण मृत्योत्तर परीक्षण एक शिक्षित विशेषज्ञ द्वारा किया जायेगा। ऐसे प्रत्येक परीक्षण का पूर्ण अभिलेख रखा जायेगा तथा इस अभिलेख का निरीक्षण किसी भी समय अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा या उसके विश्वास के व्यक्ति द्वारा किया जा सकेगा। यदि इस परीक्षण से कोई ऐसी स्थिति प्रगट हो जो कि यह सूचित करे या यह सुझाये कि जानवर किसी सक्रामक रोग (टीका के अतिरिक्त) से पीडित था तो इस जानवर से प्राप्त की गई लसीका जारी नही की जायेगी।

(ब) जबकि लसीका एक जीवित जानवर से एकत्रित की जाये तो ऐसा प्रत्येक जानवर लसीका प्राप्ति के पश्चात् कम से कम ४८ घटे तक पर्यवेक्षण मे रखा जायेगा। यदि इस अवधि मे परीक्षण से कोई ऐसी स्थिति प्रगट हो जो कि यह सूचित करे या यह सुझाये कि जानवर टीका के अतिरिक्त किसी अन्य सक्रमण से ग्रस्त था तो उस जानवर से प्राप्त की गई लसीका जारी नही की जायेगी।

(४) टीका लसीका की प्राप्ति मे प्रयुक्त होने वाले सभी यत्रो तथा उपकरणो को पूर्व ही विसक्रमण की किसी एक प्रभावशाली विधि से विसक्रमित किया जायेगा।

(५) वह प्रयोगशाला, जिसमे कि टीका सम्बन्धी पदार्थ मे लसीका निर्माण की जाती है, अस्तबल या जानवरो के बाधने के स्थान से उचित दूरी पर एक पृथक् भवन मे स्थित होनी चाहिये। ऐसी प्रयोगशाला की दीवारें तथा फर्श अप्रवेश्य तथा इस प्रकार की हों कि आवश्यकतानुसार उन्हे तुरन्त विसक्रमित किया जा सके।

(६) टीका लसीका के निर्माण से सम्बन्धित सभी विधियाँ पूर्ण विसक्रामक सावधानियो के साथ की जानी चाहिये।

(७) एकत्रित करने के पश्चात् समस्त टीका द्रव्य ग्लिसरीन या किसी अन्य आशिक विसक्रामक के सम्पर्क मे लाना चाहिये जिससे कि जीवाणु के घटक तथा लसीका के अन्य असम्बद्ध आणुवीक्षणीय जीवाणु इस अनुसूची के इस खण्ड के सातवें अनुच्छेद की परिधि मे ले आये जायें।'

(८) (अ) उसी समय से जबकि टीका द्रव्य एकत्रित किया जाता है यह लगातार शीत नियत्रक (cold storage) मे ०° सेण्टीग्रेड से नीचे के तापक्रम पर रखा जायेगा सिवाय उस समय के जबकि उसमे निर्माण सम्बन्धी कुछ आवश्यक प्रक्रियायें की जायें यथा रगडना (grinding) या ग्लिसरीन के सम्पर्क मे लाना या आणुवीक्षणीय जीवाणुओ की सख्या को घटाकर निर्धारित सीमा तक करने के लिये आवश्यक अन्य आशिक विसक्रामको के सम्पर्क मे लाना।

(ब) अन्य बाह्य आणुवीक्षणीय जीवाणुओ तथा जीवाणुओ (bacteria) को निर्धारित सीमा के अन्तर्गत लाने के लिये आवश्यक प्रक्रियायें जब पूरी हो जायें तो टीका लसीका शीत नियत्रक (cold storage) मे लगातार O° C से नीचे के तापक्रम पर रखा जायेगा जब तक कि यह पात्रो मे भरने के लिये नही निकाला जाता। तथा पात्रो को भरने के तुरन्त पश्चात् वह भरे पात्र तुरन्त शीत नियत्रक मे O° C से नीचे के तापक्रम पर रख दिये जायेंगे जब तक कि वह बाहर नही भेजे जाते।

परन्तु इस बात की अनुमति होगी कि अगर दूषित होने से बचाने के हटाने मे उचित सावधानिया रखी जावें तो टीका लसीका द्रव्य एक शीत नियत्रक से निकाल कर दूसरे शीतनियन्त्रक मे रखा जा सकता है।

(स) शीत कक्ष के प्रतिदिन के तापक्रम का चार घटे का अभिलेख निरीक्षण के लिये उपलब्ध रखा जायेगा।

५. पात्र-टीका लसीका जारी करने के लिये विसक्रामक सावधानियो के साथ निम्न किसी मे प्रविष्ट की जायेगी—

(अ) पहले ही विसक्रमित की गई बहुत पतले काच की नलिकाओ (capillary glass tubes) मे जिसमे से कि प्रत्येक भरने के पश्चात् प्रत्येक सिरे पर गर्मी से सीलकर दी जाय तथा जिसमे कि एक मनुष्य के प्रभावी टीके के लिए टीका लसीका की उपयुक्त मात्रा हो, या

(ब) अधिक परिमाण वाली नलिकाओ या पात्रो मे जो कि लसीका की प्रविष्टि से पूर्व ही विसक्रमित किये जा चुके हों तथा इस प्रकार से सील की जाय कि जीवाणुओ के प्रवेश को रोके।

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर या बिक्री के लिये जारी किये गए पात्र के सवेष्टन पर

चिपकाये गये नामपत्र या रेपर पर यह विवरण दिया जायगा कि निर्माण की पूर्णता की तिथि से सात दिन से अधिक के लिए टीका लसीका की शक्ति का आश्वासन नहीं दिया जा सकता, परन्तु यदि लसीका लगातार १०° सेण्टीग्रेड से कम तापक्रम पर रखी जाती है तो शक्ति का आश्वासन १४ दिन का दिया जा सकता है। परन्तु यह विवरण देने की अनुमति होगी कि यदि लसीका को लगातार ०° सेण्टीग्रेड से नीचे रखा जाता है तो शक्ति का आश्वासन कम से कम ६ मास तक दिया जा सकता है।

(२) नियम १०६ के उपनियम (३) की धारा (ब) के हेतु से वह तिथि, जिसको कि घान का निर्माण पूर्ण किया गया है, वह तिथि होगी जिस दिन कि टीका लसीका लगातार ०° सेण्टीग्रेड से नीचे के तापक्रम पर रखे जाने के पश्चात् जारी करने के लिए पात्रों में भरे जाने वाली तिथि के पश्चात् शीत नियन्त्रक कक्ष (cold storage) से जारी करने के लिए निकाला जाता है।

७. शुद्धता के लिये जाचें—(१) जब तक कि प्लेट कल्चर (Plate culture) द्वारा की गई जाचों द्वारा यह सिद्ध नहीं हो जाता कि १ मि० ग्राम टीका लसीका में जीवित जीवाणुओं या अन्य बाह्य आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की कुल सख्या ५ से अधिक नहीं है, या १ मिलीलिटर में ५,००० से अधिक नहीं है तब तक टीका सम्बन्धी पदार्थ ग्लिसरीन या अन्य आशिक विसङ्क्रामक की क्रिया के सम्पर्क में तापक्रम की उचित दशाओं में रखा जायेगा। इन जाचों के परिणाम अभिलिखित किये जायेंगे तथा यह अभिलेख निरीक्षण के लिये सुरक्षित रखे जायेंगे। टीका लसीका में जीवित आणुवीक्षणीय जीवाणुओं के उपादानों का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से किया जायेगा तथा जीवाणुपुंजों (colonics) की गणना दो दिन तक लगभग ३७° सेण्टीग्रेड पर तथा उसके पश्चात् कम से कम तीन दिन तक लगभग २०° सैण्टीग्रेड पर रखने के पश्चात् की जायेगी।

(२) (अ) B anthracis, Cl tetani, streptococcus haemolyticus, B coli, staphylococci या किसी अन्य ऐसी विकृति का पता लगाने के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से जाचें की जायेंगी जो कि टीका की विधि से शरीर में प्रविष्ट किये जाने पर हानिप्रद सिद्ध हो सकती है। तथा इसका अभिलेख निरीक्षण के लिये उपलब्ध रखा जायेगा।

(ब) यदि टीका लसीका में इसके निर्माण की किसी भी अवस्था में, चाहे निर्धारित विधि से जीवित आणुवीक्षणीय जीवाणुओं की सख्या में न्यूनता की जाच की जा चुकी हो या न की जा चुकी हो, B anthr-asis, Cl tetani या streptococus haemolyticus उपस्थित पाये जाते हैं तो तुरन्त ही वह घान अस्वीकृत (reject) कर दिया जायेगा। परन्तु यदि B Coli या टीका विधि से शरीर में प्रविष्ट होने पर हानिप्रद सिद्ध होने वाली किसी अन्य विकृति का पता चलता है तो लसीका को शीत नियन्त्रक कक्ष में उस समय तक रखा जायेगा जब तक कि कम से कम १० मिलीग्राम या ०.०१ मिलीलिटर लसीका की परीक्षा से उसकी अनुपस्थिति सिद्ध नहीं हो जाती।

(स) टीका लसीका में विभिन्न हानिप्रद जीवाणुओं की उपस्थिति का पता लगाने के लिये उसके निर्माण की प्रारम्भिक तथा अन्तिम अवस्थाओं में जाचें की जायेंगी।

(३) जबकि जीवित आणुवीक्षणिक जीवाणुओं की सख्या में निर्धारित न्यूनता हो जाय तो टीका लसीका का वह घान जारी किया जा सकता है यदि—

(अ) कम से कम १० मिलीग्राम या ०.०१ मिलीलिटर नमूने की अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से की गई जाच से B anthracis की अनुपस्थिति सिद्ध हो जाती है तथा

(ब) पूरे घान के कम से कम ०.१ प्रतिशत नमूने की अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से की गई जांच से Cl tetani की अनुपस्थिति सिद्ध हो जाती है तथा

(स) शुद्धिकरण की प्रक्रिया के पश्चात् कम से कम १० मिलीग्राम या ०.०१ मिलीलिटर नमूने की जाच करने पर Streptococcus haemolyticus की अनुपस्थिति सिद्ध हो जाती है तथा

(द) एक नमूने की अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से जाच करने पर जिसमें कि कम से कम ३ मिलीलिटर लसीका एक स्वस्थ सूअर के बच्चे की त्वचा के नीचे या औदर्य्यकला गुहा (peritoneal cavity) में सूचीवेधन द्वारा प्रविष्ट कर दी जाती है, या कम से कम ५ मिलीलिटर लसीका एक खरगोश की त्वचा के नीचे या औदर्य्यकला गुहा में सूचीवेधन द्वारा प्रविष्ट कर दी जाती है तथा/या कम से कम ०.५ मिलीलिटर लसीका एक स्वस्थ चूहे की त्वचा के नीचे प्रविष्ट कर दी जाती है तथा परिणामस्वरूप इन जानवरों में कोई गम्भीर लक्षण उत्पन्न नहीं होता अथवा इन जानवरों की मृत्यु नहीं होती।

८ शक्ति के लिए जाचें—(१) शुद्धिकरण की क्रिया पूर्ण होने के पश्चात् टीका लसीका के प्रत्येक

घान की शक्ति के लिए जाच की जायेगी जिसमे कि जारी करने (बेचने) के समय उसकी क्रियाशीलता आश्वारित हो। यह जाचें लसीका के घान के अन्तिम जारी होने से तीन माह से अधिक पहले नही की जायेंगी।

(२) शक्ति के लिए जाच के हेतु से लसीका मे उससे १००० गुना साधारणशक्ति का क्षार वलयन (physiological saline solution) या अन्य उचित तरल (diluent) मिलाकर तरलीकरण (dilution) किया जायेगा। यह तरलीकृत पदार्थ बिना छाने हुए (without filteration) ही जाच के लिए व्यवहृत होगा।

(३) टीका लसीका का इस प्रकार का तरलीकृत पदार्थ एक खरगोश की उचित रीति से तैयार की गई त्वचा पर लगा कर जाचा जायेगा तथा उस टीका लसीका का घान, जिसमे से तरलीकरण के लिए नमूना लिया गया है, उस समय तक जारी नही किया जायेगा जब तक कि एक ग्रहणशील जानवर मे टीका के विशिष्ट चिह्न उत्पन्न नही हो जाते। तुलना की दृष्टि से इसके साथ ही साथ उसी जानवर की त्वचा पर जानी गई शक्तिवाली लसीका का एक समान तरलीकरण लगाया जायेगा। परन्तु अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी शक्ति के लिए तुलनात्मक जाच के किसी अन्य तरीके को, जोकि उसके समक्ष अनुमोदन को प्रस्तुत किया जाय, अनुमोदित कर सकता है।

(स) टीका लसीका के अतिरिक्त अन्य टीको जिनमे जीवित जीवाणु, परम आणुवीक्षणिक कीटाणु (virus) हो या शक्तिकृत सक्रामक प्रतिनिधियो से युक्त टीको के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध—

१ टीका लसीका के अतिरिक्त उस प्रत्येक द्रव्य, जिसमे कि जीवित दशा में जीवाणु (bacteria) या वाइरस (virus) या शक्तिकृत अन्य सक्रामक प्रतिनिधि (potentially infective agent) हो या होने की सम्भावना हो, का परीक्षण निम्न विनिश्चयीकरणो की दृष्टि से प्रत्येक विशिष्ट वस्तु के लिए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से किया जायेगा—

(अ) कि उस पदार्थ मे केवल वही जीवित जीवाणु, या वाइरस या अन्य शक्तिकृत (potentially) सक्रामक प्रतिनिधि है जिनका कि होना तर्कसगत है,

(ब) कि इसका प्रयोग खतरे से मुक्त है,

(स) कि यह सिवाय उन जीवित जीवाणुओ के, जिनका कि इसमे होना निश्चित है अन्य जीवित जीवाणु से मुक्त है।

२ किसी भी ऐसे पदार्थ के लिए उसका उपयुक्त नाम वह होगा जिसे कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी प्रत्येक विशिष्ट वस्तु के लिए लिखित मे अनुमोदित करे।

(द) कार्बोलाइज्ड एन्टी रैबिक वैक्सीन (Carbolized Antirabic vaccine) के उत्पादन पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

१ परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन शशको या भेडो या दूसरे उपयुक्त उन जानवरो के मस्तिष्कीय द्रव्य का एक विपक्रमित घोल है जो कि शशको के मस्तिष्कीय द्रव्य के घोल के रूप मे रैबीज फिक्सड वाइरस मस्तिष्कावरण में प्रविष्ट करने (subdural inoculation) के बाद विशिष्ट चिह्न दिखाकर या तो स्वय मर गये हो या मरणासन्न हो तो किसी सज्ञाहर का प्रयोग कर उन्हे मार दिया गया हो। इस मस्तिष्कीय घोल के वाइरस को फिनोल डालकर निष्क्रिय कर दिया जाता है। अब इसका उपयुक्त नाम "कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन" है।

२. फिक्सड रैबीज वाइरस का स्ट्रेन प्रयुक्त होगा—प्रस्तुति में प्रयोग किए जाने वाले फिक्सड रैबीज़ वाइरस का स्ट्रेन वह होगा जिसे अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी अनुमोदित करे।

३. संस्थान का कर्मचारी मडल—वह सस्थान, जिसमे कि कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन तैयार की जाती है, एक सक्षम विशेषज्ञ के पूर्व निर्देशन तथा नियन्त्रण मे कार्यरत होगा तथा टीका के निर्माण के दौरान तथा पूर्ण निर्मित उत्पादनो की जाच करने को एक उपयुक्त कर्मचारी द्वारा सहायता की जायेगी।

४ जानवरो के रहने का स्थान तथा शर्तें—(१) कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन के उत्पादन मे प्रयुक्त होने वाले जानवरो को उचित रूप से स्वस्थ जगहो मे रखा जयेगा।

(२) कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन के उत्पादन मे केवल स्वस्थ जानवरो का ही प्रयोग किया जा सकता है। वह प्रत्येक जानवर, जिसका कि कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन की प्राप्ति के लिए प्रयो

किया जाना है, कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन के उत्पादन के लिये पारित करने से पूर्व कम से कम पांच दिन के लिए निरीक्षण मे प्रथक् रखना चाहिए। इस प्रथक्कीकरण काल मे वह जानवर किसी भी व्याधि के चिह्नो से मुक्त रहना चाहिए।

५. प्रस्तुतीकरण मे रखी जाने वाली सावधानिया—(१) पशुओं के टीका लगाने तथा फिक्सड वाइरस स्ट्रेन की प्राप्ति मे प्रयुक्त होने वाले मस्तिष्क को निकालने तथा कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन के निर्माण के लिए एक अप्रवेश्य दीवारो एव फर्श वाला एक विशेष कमरा प्रयुक्त करना चाहिए जिसे कि धोया जा सके तथा आवश्यकतानुसार रासायनिक विसक्रामको से विसक्रमित किया जा सके।

(२) पशुओ के टीका लगाना तथा उनके मस्तिष्क का निकालना पूर्ण विसक्रामक सावधानिया रखते हुए की जानी चाहिए।

(३) कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन प्रस्तुतीकरण के लिए फिक्सड वाइरस स्ट्रेन के प्राप्त करने के लिए प्रयुक्त होने वाले जानवरो के मस्तिष्को की जीवाणु विसक्रमणता के लिए जाचें उनके निकालने के समय की जानी चाहिए तथा किसी भी मस्तिष्क मे किसी जीवाणु का सक्रमण दिखाई दे तो उसे टीका के निर्माण मे प्रयुक्त नही किया जाना चाहिए। यह विसक्रमणता के लिए की जाने वाली जाचें ११४ से ११६ तक के नियमो मे दिये अनुसार होगी।

६ अभिलेख—अनुमतिपत्रधारी फिक्सड वाइरस रेबीज स्ट्रेन की प्राप्ति, गुणो तथा विशिष्टताओं का तथा उसके रखे जाने मे क्रमश: गमनो का स्थाई अभिलेख रखेगा। कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन के निर्माण मे प्रयुक्त होने वाले प्रत्येक जानवरो के गमन (passage) का तथा मस्तिष्क पदार्थ के हस्तान्तरणो का अभिलेख रखा जायेगा।

७ नामपत्रण—पात्र पर का नामपत्र टीके मे उपस्थित मस्तिष्क पदार्थ की प्रतिशत मात्रा को प्रदर्शित करेगा।

८. जारी करना—कार्बोलाइज्ड एण्टीरैबिक वैक्सीन मस्तिष्क के घोल मे फिनोल के डाले जाने की तिथि से १० दिन बाद ही जारी की जायेगी। जारी करने से पूर्व फिनोल की उपस्थिति की जाच कर लेनी चाहिए।

(इ) हनुस्तम्भ विपाभ (Tetanus toxoid) पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

१. परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—हनुस्तम्भ विपाभ वह हनुस्तम्भ विष (क्लोस्ट्रीडियम टीटेनाई के तटस्थ शोरवा पर की गई वृद्धि से हुआ विसर्क्रामित द्रव) है जिसकी कि विशिष्ट विषाक्तता रासायनिक द्रव्यो की इस प्रकार की क्रिया करके पूर्णतया हटा दी गई है कि इसके कार्यशील गुण यथा रोगप्रतिरोधक शक्त्योत्पादक एण्टीजन इसमे बने रहे। इसका उचित नाम "हनुस्म्तभ विपाभ (totanus toxid)" है।

२ नामपत्रण—पत्र पर चिपके नामपत्र पर वह मात्रा या मात्रायें प्रदर्शित की जायेंगी जोकि मानव शरीर मे एक सूचीवेधन मे प्रयुक्त होवे।

३ जाचें—हनुस्तम्भ विपाभ पर निम्नलिखित जाचें की जायेंगी तथा जब तक कि यह सभी जाचो मे उत्तीर्ण नही होना इसको जारी नही किया जायेगा—

(अ) विसक्रमणता के लिए जाच—नियमो के खण्ड १० के अन्तर्गत आवश्यक विसक्रमणता के लिए इस हनुस्तम्भ विपाभ पर परीक्षण किया जायेगा। इसके अतिरिक्त सवर्धन माध्यम पर इसकी परीक्षा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित उन शर्तों का पालन करते हुए की जायेंगी जो कि क्लोस्ट्रिडियम टिटैनाई (Cl tetani) के सवर्धन के लिए विशेषत अनुकूल हो।

(ब) यह निश्चित करने के लिए जाचें कि इसके प्रस्तुतीकरण मे प्रयुक्त विष की विशिष्ट विषाक्ता पूर्णत हटा दी गई है—कम से कम ५ सूअर के बच्चो मे, जिनका कि भार २५० से ३५० ग्राम हो, प्रत्येक मे ५ सी सी हनुस्तम्भ विपाभ सूचीवेधित किया जायेगा। यदि इस सूचीवेधन से किसी भी जानवर मे हनुस्तम्भ का कोई भी लक्षण सूचीवेधन के बाद २१ दिन तक दिखाई देता है तो यह हनुस्तम्भ विपाभ जाच मे उत्तीर्ण न होने के कारण रोक लिया जायेगा।

(स) शक्ति यथा रोग प्रतिरोधक शक्त्योत्पादक एण्टीजन के लिए जाच—यह जाचें कम से कम ६ साधारण सूअर के बच्चो पर की जायेंगी, जिनमे से प्रत्येक का भार २५० से ३५० ग्राम हो। प्रत्येक सूअर के बच्चे को हनुस्तम्भ विपाभ का सूचीवेधन या तो एक ही बार मे ५ सी सी की मात्रा मे या अधिक से अधिक चार सप्ताह के अन्तर से दो बार मे प्रत्येक बार मे ० १ सी सी की मात्रा मे किया जायेगा। इस बात की अनुमति होगी कि इन दोनो विधियो मे से किसी भी द्वारा सूचीवेधित सूअर के बच्चो को परीक्षण

मे सम्मिलित किया जाय परन्तु कुल सख्या ६ से कम नही होनी चाहिए। उपरोक्त निर्धारितानुसार यदि १ सूचीवेधन किया गया है तो अधिक से अधिक उ के ४ सप्ताह बाद की तिथि मे, या उपरोक्त निर्धारितानुसार यदि २ बार सूचीवेधन किया गया है तो दूसरे सूचीवेधन के अधिक से अधिक २ सप्ताह बाद की तिथि मे प्रत्येक सूअर के बच्चे के सीरम मे उपस्थित हनुस्तम्भ प्रतिविष (Tetanus antitoxin) की उपस्थिति का विनिश्चयीकरण किया जायेगा।

यदि परीक्षण मे प्रयुक्त कुल सूअर के दो तिहाई या अधिक मे से प्रत्येक क प्रति सी सी सीरम मे ० १ इन्टरनेशनल यूनिट या अधिक हनुस्तम्भ प्रतिविष पाया जाता है अथवा विकल्प रूप से, यदि परीक्षण मे प्रयुक्त कुल सूअर के बच्चों के एक तिहाई या अधिक मे से प्रत्येक के प्रति सी. सी सीरम मे एक इन्टर नेशनल यूनिट या अधिक हनुस्तम्भ प्रतिविष पाया जाता है, तो वह हनुस्तम्भ विषाभ पर्याप्त शक्ति वाला स्वीकृत कर लिया जायेगा।

साधारण विलयन के अतिरिक्त किसी अन्य रूप मे जारी करने के लिए प्रस्तुत हनुस्तम्भ विषाभ पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

४ उचित नाम—साधारण विलयन के अतिरिक्त किसी अन्य रूप मे हनुस्तम्भ विषाभ का उचित नाम "हनुस्तम्भ-विषाभ" होगा तथा उसके साथ एक ऐसा शब्द समूह लगाया जायेगा जिससे कि उस पर की गई अतिरिक्त प्रक्रिया का प्रदर्शन हो या "हनुस्तम्भ विषाभ, फिटकरी से तलछट बैठाया गया (Tetanus Toxoid, Alum precipitated)" या "फिटकरी से तलछट बैठाया गया हनुस्तम्भ विषाभ आदि।

५ नामपत्रण-पात्र पर चिपके नामपत्र पर वह मात्रा या मात्रायें प्रदर्शित की जायेंगी जो कि मानव शरीर में एक सूचीवेधन मे प्रयुक्त होवें।

६. जांचें—(अ) जबकि हनुस्तम्भ विषाभ को साधारण विलयन के अतिरिक्त अन्य रूप मे प्रयोग करने के लिए तैयार किया जाता है जैसे कि फिटकरी से तलछट बैठाया गया (precipitated) हनुस्तम्भ विषाभ, तो उस हनुस्तम्भ विषाभ पर, जिससे कि ऐसा रूप तैयार किया गया है, विसक्रमणता के लिए तथा पूर्व निर्धारितानुसार विशिष्ट विषाक्तता की अनुपस्थिति के लिए जाचे की जायेगी तथा उनमे उत्तीर्ण होना होगा।

(ब) तलछट बैठाने या इसकी अन्तिम प्रस्तुती के लिए प्रयुक्त की गई अन्य प्रक्रिया के पश्चात् उस उत्पादन की पूर्व निर्धारितानुसार विसक्रमणता के लिए जाच उन सुधारो के साथ की जायेगी जो कि उत्पादन के प्रकृत्यानुसार जाच को प्रभावशाली बनाने के लिए आवश्यक हो।

(स) तलछट बैठाने या इसकी अन्तिम प्रस्तुती के लिए प्रयुक्त की गई किसी अन्य प्रक्रिया के पश्चात् उस उत्पादन की पूर्व निर्धारितानुसार विशिष्ट विषाक्तता की अनुपस्थिति के लिए जाचें की जायेगी परन्तु उसमे यह सुधार कर दिया जायेगा कि विशिष्ट शक्ति की अनुपस्थिति के लिए की जाने वाली जाच मे तथा प्रतिरोधक शक्त्योत्पादक एण्टीजन की तरह शक्ति के लिए की जाने वाली जाच मे जबकि अकेली मात्रा दी जाती है तो वह मात्रा १ सी सी होगी।

खण्ड—२

विष तथा एण्टीजन

(अ) रोहिणी (डिपथीरिया) की ग्राह्यता के निदानार्थ सिक की जाच मे प्रयुक्त होने वाले प्रतिक्रियात्मक पदार्थों (reagents) पर लागू होने वाले प्रतिबन्ध

१. परिभाषायें तथा उचित नाम—(१) सिक की जाच मे दो प्रतिक्रियात्मक पदार्थ प्रयुक्त होते हैं - सिक का विष (schick toxin) तथा सिक का नियत्रक (schick control)। इनके उचित नाम क्रमश "सिक की जाच का विष (schick test toxin)" तथा "सिक का नियन्त्रक (schick control)" होगा।

(२) सिक की जाच का विष (schick test toxin) रोहिणी के विशिष्ट जीवाणु (corynebacterium diphtheriae) का तटस्थ शोरवा पर किये गये सवर्धन का विसक्रमित छाना हुआ तरल (sterile filtrate) है। यह जारी किया जा सकता है या तो —

(अ) अतरलीकृत, जिसके साथ कि उसी डिब्बे या बक्से मे एक पात्र रखा गया हो जिसमें कि विसक्रमित क्षार विलयन इतनी मात्रा मे हो कि जब साथ वाले अतरलीकृत विष की मात्रा मे वह मिलाया जाय तो वह जाच मे प्रयुक्त होने वाले उचित शक्ति के तरल के बराबर शक्ति वाला हो जाय। इस रूप मे द्रव्य का उचित नाम "सिक की जाच का विष (अतरलीकृत) या schick test toxin (undiluted)"

होगा, या

(ब) उचित क्षार बिलयन द्वारा जाच मे प्रयुक्त करने को उचित शक्ति तक तरलीकृत किया जाय। इस रूप मे द्रव्य का उचित नाम 'सिक की जाच का विष (प्रयुक्तार्थ तरलीकृत) या schick test toxin (diluted for use)" होगा।

(३) सिक का नियत्रक सिक के विष के उसी घान से उसकी विशिष्ट विषाक्तता नष्ट करके तैयार किया जाता है जो घान बिक्री के लिए प्रयुक्त किया जायेगा। यह विष को इस विधि से गर्म करके तैयार किया जाता है कि कम से कम ५ मिनट तक ७०° सैंटीग्रेड से कम तापक्रम न रहे। सिक के नियत्रक का तरल (dilution), जो कि जारी किया जाय, जाच मे प्रयुक्त होने वाले सम्बन्धित विष से कम शक्ति का नही होना चाहिये।

(४) जाच के लिए उपयुक्त सिक के विष का तरल वह है जिसकी ० २ सी सी मे जाच की एक मात्रा हो।

२ शक्ति के लिए जाचें—पूर्वोक्त प्रतिबन्ध के हेतु से सिक के विष की जाच की मात्रा निम्नलिखित जाचो द्वारा मापी जायेगी—

(अ) डिफ्थीरिया प्रतिविष को विभिन्न अनुपातो के साथ मिश्रित करके उसका साधारण सूअर के बच्चो मे अन्तस्त्वकीय सूचीवेधन द्वारा। प्रतिविष की एक यूनिट के १/७५० वें या इससे अधिक मात्रा एक (सिक के) जाच की मात्रा के साथ मिलायी जाय तो कोई स्थानीय प्रक्रिया नही होनी चाहिये परन्तु प्रतिविष के एक यूनिट की १/१२५० वा भाग या इससे कम मात्रा मिलाई जाय तो एक निश्चित प्रकार की स्थानीय प्रक्रिया होगी जिसे "धनात्मक सिक की प्रतिक्रिया (Positive Schick Reaction)" कहेगे।

(ब) बिना प्रतिक्रिया मिलाये साधारण सूअर के बच्चो मे अन्तस्त्वकीय सूचीवेधन के द्वारा। इस विधि मे (सिक की) जाच की एक मात्रा के १/५० भाग से एक स्थानीय निश्चित् प्रतिक्रिया जिसे कि "धनात्मक सिक की प्रतिक्रिया" कहेगे नहीं होनी चाहिए तथा (सिक की) जाच की १ मात्रा के १/२५ भाग से यह प्रतिक्रिया हो जानी चाहिए।

३ नियम १२० की प्रयुक्ति—सिक के विष (प्रयोगार्थ तरलीकृत) पर नियम १२० की प्रयुक्ति इसको बिलयन मे एक ऐसा अस्थिर द्रव्य विचार कर की जायेगी कि नियमो द्वारा भरे हुए पात्रो की विसक्रमणता की जाच की पूर्ति के कारण होने वाली देरी इसके क्रियाशील रूप मे जारी होने की असम्भवता को खण्डित कर दे।

(ब) रोहिणी प्रतिबन्धक (Diphtheria prophylactic) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ परिभाषा तथा उचित नाम—रोहिणी प्रतिबन्धक रोहिणी विष (कोर्नीबैक्टीरियम डिफ्थीरिया का तटस्थ शोरवा पर किये गये सवर्धन से छाना हुआ विसक्रमित पदार्थ), या उससे प्राप्त वह पदार्थ है जिसकी कि विशिष्ट विषाक्तता या तो रासायनिक पदार्थों की क्रिया से या रोहिणी प्रतिविष के मिश्रण से या दोनो विधियो से घटा दी गई हो परन्तु किसी भी स्थिति मे यह इस विधि से की जानी चाहिए कि रोग प्रतिरोधक एण्टीजन के लिए इसके उचित गुण बने रहे। इसका उचित नाम रोहिणी प्रतिबन्धक (Diphtheria prophylactic) होगा।

२ नामपत्रण—पात्र के नामपत्र पर इस मात्रा का विवरण दिया जायेगा जो कि एक मानव में एक सूचीवेधन मे ही प्रयुक्त करने को उपयुक्त हो इसके पश्चात् यह एक "मानव मात्रा (human dose)" की तरह जानी जायेगी।

३ जाचें—रोहिणी प्रतिबन्धक की निम्नलिखित जाचें की जायेंगी—

(अ) यह निश्चय करने के लिए जाचें कि इसकी प्रस्तुति मे प्रयुक्त विष की विशिष्ट विषाक्तता इतनी घटा दी गई है कि वह निर्धारित अधिकतम हद से अधिक नही है—पाच साधारण सूअर के बच्चो मे, जिनमे से प्रत्येक का भार २५० से ३५० ग्राम हो प्रत्येक में जाच के अन्तर्गत रोहिणी प्रतिबन्धक की पाच मानव मात्राए सूचीवेधित की जायेंगी। इस सूचीवेधन के कारण सूचीवेधन के पश्चात् छ दिन तक किसी भी सूअर के बच्चे की मृत्यु नहीं होनी चाहिये। यदि सूचीवेधित सभी सूअर के बच्चे छ दिन तक तो जीवित रहे परन्तु उनमे से किसी की भी सूचीवेधन के पश्चात् ३० दिन मे विशिष्ट विषामयता से मृत्यु हो जाय तो पाच साधारण सूअर के बच्चो मे, जिनमे से प्रत्येक का भार २५० से ३५० ग्राम हो, प्रत्येक में जाच के अन्तर्गत रोहिणी प्रतिबन्धक की एक मानव मात्रा सूचीवेधित की जायेगी। इस सूचीवेधन के कारण सूचीवेधन के पश्चात् तीस दिन तक किसी भी सूअर के बच्चे की मृत्यु नही होनी चाहिये।

यदि रोहिणी प्रतिबन्धक के किसी घान मे इनमे से किसी जाच द्वारा यहा निर्दिष्ट अधिकतम से अधिक विषाक्तता दिखाई दे तो उसे तब तक जारी नही किया जायेगा जब तक कि अतिरिक्त प्रक्रिया द्वारा उसकी विषाक्तता इतनी न घटा दी जाये कि वह अधिकतम से अधिक न हो।

(ब) एक रोग प्रतिरोधात्मक एण्टीजन की तरह शक्ति के लिये परीक्षा रोहिणी प्रतिबन्धक की एक मात्रा, जो कि पाच मानव मात्राओ से अधिक न हो, प्रत्येक सूअर के बच्चे मे एक ही बार मे इस प्रकार कम से कम दस सूअर के बच्चो मे सूचीवेधित की जायेगी; या विकल्प रूप से, रोहिणी प्रतिबन्धक की एक मात्रा, जो कि एक मानव मात्रा के दसवें हिस्से से अधिक न हो, कम से कम दस सूअर के बच्चो मे से प्रत्येक मे अधिक से अधिक चार सप्ताह के अन्तर से दो बार मे सूचीवेधित की जायेगी। उन सूअर के बच्चो की, यदि उनको सूचीवेधन पूर्व निर्धारितानुसार एक बार किया गया है तो सूचीवेधन के अधिक से अधिक ६ सप्ताह पश्चात् तथा यदि उनको सूचीवेधन पूर्व निर्धारितानुसार दो बार मे किया गया है तो दूसरे सूचीवेधन के अधिक से अधिक तीन सप्ताह पश्चात् रोहिणी विष (diphtheria toxin) के प्रति प्रतिरोधक शक्ति की परीक्षा प्रत्येक सूअर के बच्चे मे सिक के विष की एक जाच की मात्रा अन्तस्त्वकीय सूचीवेधन द्वारा की जायेगी। यदि इस प्रकार परीक्षण करने पर दस सूअर के बच्चो मे दो को, या उनकी सख्या यदि अधिक है तो उनके एक चौथाई को, सिक की प्रतिक्रिया धनात्मक होती है तो रोहिणी प्रतिबन्धक (diphtheria prophylactic) का घान अपर्याप्त शक्तिवाला समझा जायेगा, तथा जारी नही किया जायेगा।

परन्तु रोहिणी प्रतिबन्धक के अन्य रूपो यथा टाक्सिन-एण्टी-टाक्सिन फ्लोक्यूल्स तथा टाक्साइड-एण्टी-टाक्सिन फ्लोक्यूल्स की स्थिति मे प्रतिबन्धक को समान रूप से नौ या अधिक साधारण सूअर के बच्चो में सूचीवेधन किया जा सकता है जिनकी कि रोहिणी विष मे प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति के लिये परीक्षा इन सूअर के बच्चो मे से कम से कम नौ मे प्रत्येक मे सिक के विष की एक जाच मात्रा तथा दो जाच मात्रा सूचीवेधित कर की जायेगी। यदि परीक्षा किये सूअर के दो तिहाई या अधिक बच्चे सिक के विष की एक जाच मात्रा के प्रति कोई धनात्मक प्रतिक्रिया प्रदर्शित नही करते, या विकल्प रूप से परीक्षा किये गये सूअर के एक तिहाई या अधिक बच्चे सिक के विष की दो जाच मात्राओ के प्रति कोई धनात्मक प्रतिक्रिया प्रदर्शित नही करते तो वह घान पर्याप्त शक्तिवाला स्वीकृत कर लिया जायेगा।

(स) ट्यूबरक्यूलिन तथा यक्ष्मा जीवाणु एव इसके सवर्धन से निर्मित प्रस्तुतियो पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

(नाम—वैसे तो "ट्यूबरक्यूलिन" नाम यक्ष्मा जीवाणु या उस माध्यम, जिस पर कि इस जीवाणु की वृद्धि की गई है, के किसी भी सार, विलयन, या अन्य प्रस्तुति पर लागू किया जाता है। परन्तु इस अनुसूची के निम्न खण्ड मे यह नाम अधिक सीमित दायरे मे प्रयुक्त होगा तथा केवल वहा पर परिभाषित ट्यूबरक्यूलिनो पर ही लागू होगा।)

ट्यूबरक्यूलिन्स

१. परिभाषा तथा उचित नाम—(१) ट्यूबरक्यूलिन उस तरल माध्यम की प्रस्तुतिया है जिस पर कि कृत्रिम सवर्धन मे यक्ष्मा जीवाणु (Bacillus tuberculosis) की वृद्धि की जा चुकी है तथा उसे छान कर जीवाणुओ से मुक्त कर दिया गया है।

(२) इस अनुसूची के हेतुओ से ट्यूबरक्यूलिन्स दो वर्गों मे विभाजित की जाती हैं। (अ) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन, तथा (ब) ट्यूबरक्यूलिन, बोइलन फिल्ट्रेट।

(२) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन—(१) एक उचित तटस्थ शोरवा पर यक्ष्मा जीवाणुओ की वृद्धि से प्राप्त यह एक सतृप्त छाना हुआ द्रव है। इसकी प्रस्तुति के लिये जीवाणुओ की वृद्धि ३७° सैण्टीग्रेड पर कम से कम ६ सप्ताह तक इस प्रकार करनी चाहिए कि द्रव माध्यम की ऊपरी सतह जीवाणु की मोटी वृद्धि से ढक जाए। इस अवधि के अन्त मे द्रव माध्यम, जिससे कि जीवाणुओ को छानकर प्रथक कर दिया गया हो या न कर दिया गया हो, को वाष्पीकरण द्वारा सतृप्त करना चाहिए कि उसके वास्तविक आयतन का दसवा भाग रह जाए और तब उसे छान लेना चाहिए। यदि शक्ति के लिए आवश्यक जाच से यह प्रतीत हो कि इस प्रकार सतृप्त की गई प्रस्तुति की शक्ति मान्य प्रस्तुति से अधिक है तो यह शक्ति आवश्यक तरलीकरण करके घटाई जा सकती है। यदि जाच से यह प्रतीत हो कि यह शक्ति कम है तो उसे पुन वाष्पीकरण द्वारा बढाया नही जायेगा। प्रस्तुति का उचित नाम "पुराना ट्यूबरक्यूलिन" है जिसके अन्त मे प्रत्यय यथा टी या पी टी. लगाया जा सकता है या नही लगाया जा सकता। यदि टी

प्रत्यय का प्रयोग किया गया है तो उससे यह प्रदर्शित होगा कि ट्यूबरक्यूलिन की प्रस्तुति मे प्रयुक्त जीवाणु मानवीय सक्रमण से प्राप्त किया गया था, यदि पी टी प्रत्यय का प्रयोग किया गया है तो उससे यह प्रदर्शित होगा कि जीवाणु पाशविक सक्रमण से प्राप्त किया गया था।

(२) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन की मान्य प्रस्तुति वह है जो कि नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मेडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड मे रखी हुई है।

(३) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन के प्रत्येक घान की शक्ति के लिए परीक्षा उसकी विशिष्ट विषाक्तता का पता लगाकर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से इस प्रकार की जायेगी कि परीक्षण के अन्तर्गत प्रस्तुति की शक्ति मान्य प्रस्तुति की शक्ति की तुलना मे मापी जा सके। यदि पुरानी ट्यूबरक्यूलिन की क्रियाशीलता मान्य प्रस्तुति से इतनी भिन्न है कि इसका पता जाच द्वारा चल सके तो उसे जारी नही किया जायेगा।

(४) पुरानी ट्यूबरक्यूलिन के प्रत्येक घान की परीक्षा उसमे अविशिष्ट विषाक्तता (nonspecific toxicity) की अनुपस्थिति के लिये एक साधारण सूअर के बच्चे मे आधी सी सी का अधस्त्वकीय सूचीवेधन करके की जायेगी तथा यदि इस सूचीवेधन से उसकी मृत्यु नही होती या अन्य कोई गम्भीर लक्षण नही उत्पन्न होता तो उसे परीक्षा मे उत्तीर्ण समझा जायेगा।

३ ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट--(१) ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट एक उचित तटस्थ शोरवा पर यक्ष्मा जीवाणुओ की वृद्धि से प्राप्त एक असतृप्त छाना हुआ द्रव है। इसकी प्रस्तुति के लिये जीवाणुओ की वृद्धि ३७° सेण्टीग्रेड पर कम से कम छ सप्ताह तक इस प्रकार करनी चाहिये कि द्रव माध्यम की ऊपरी सतह जीवाणुओ की मोटी वृद्धि से ढक जाये। इस अवधि के अन्त मे वह माध्यम एक जीवाणु निरोधक फिल्टर पेपर से छानकर जीवाणुओ से मुक्त कर लिया जाता है। इस प्रस्तुति का उचित नाम "ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट" है जिसके कि अन्त मे प्रत्यय यथा टी ओ ए या पी टी ओ लगाया जा सकता है या नही लगाया जा सकता। यदि टी ओ ए प्रत्यय लगाया जाय तो इससे यह प्रदर्शित होगा कि ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट की प्रस्तुति मे प्रयुक्त जीवाणु मानवीय सक्रमण से प्राप्त किया गया था, तथा प्रत्यय पी. टी ओ यह प्रदर्शित करेगा कि प्रयुक्त जीवाणु पाशविक सक्रमण से प्राप्त किया गया था।

(२) ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट के प्रत्येक घान की परीक्षा उसमे अविशिष्ट विषाक्तता (nonspecific toxicity) की अनुपस्थिति के लिये एक साधारण सूअर के बच्चे मे ५ सी सी का अधस्त्वकीय सूचीवेधन करके की जायगी तथा यदि इस सूचीवेधन से उसकी मृत्यु नही होती या अन्य कोई गम्भीर लक्षण नही उत्पन्न होता तो उसे परीक्षा मे उत्तीर्ण समझा जायेगा।

४ विसक्रमणता के लिये जांचें --सभी ट्यूबरक्यूलिन्स की विसक्रमणता के लिये जाच ११५ से ११६ नियमो के अनुसार की जायेगी। ट्यूबरक्यूलिन बोइलन फिल्ट्रेट की जाच जीवित यक्ष्मा जीवाणुओ की अनुपस्थिति के लिये अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सन्तोषजनक विधि द्वारा की जायेगी।

यक्ष्मा के टीके

५ परिभाषा तथा उचित नाम--यक्ष्मा के टीके वह प्रस्तुतिया हैं जो कि कृत्रिम माध्यम पर यक्ष्मा के जीवाणुओ की वृद्धि द्वारा प्राप्त जीवाणवीय द्रव्य से तैयार की गई हो तथा जिनमे मृत जीवाणुओ या उनके उत्पादनो का जल या अन्य उपयुक्त द्रवो मे घोल हो। इसका उपयुक्त नाम "यक्ष्मा का टीका (Tubercle Vaccine)" है, तथा अन्य कोई वर्णनात्मक शीर्षक या सूत्र, जिससे कि जीवाणु के मूल का या प्रस्तुति की प्रक्रिया की प्रकृति का पता चलता हो, इसके साथ प्रयोग किया जाना चाहिये न कि उसे 'यक्ष्मा के टीके इस नाम के स्थान पर प्रयुक्त किया जाये।

६ जीवाणुवीय टीको की तरह प्रतिबन्धो की प्रयुक्ति--इस अनुसूची के खण्ड १ (अ) के प्रतिबन्ध (जो कि जीवणवीय टीको की उत्पत्ति से सम्बन्धित हैं) यक्ष्मा के टीको की उत्पत्ति पर भी लागू होगे।

(द) गुच्छाणु विषाभ (Staphylococcus Toxoid) पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

१ परिभाषा तथा उपयुक्त नाम—गुच्छाणु विषाभ गुच्छाणु विष (गुच्छाणु के एक विषजनक स्ट्रेन के उचित माध्यम पर किये गये सवर्धन का छना हुआ विसक्रमित द्रव) है जिसकी कि विशिष्ट विषाक्तता रासायनिक पदार्थो की क्रिया द्वारा इस प्रकार से कम कर दी गई हो कि रोग प्रतिरोधक एण्टीजन के लिए इसके उचित गुण बने रहे। इसका उचित नाम "गुच्छाणु विषाभ (Staphylococcus Toxoid)" है।

गुच्छाणु विपाभ जारी किया जा सकता है या तो—

(अ) अतरलीकृत, या

(ब) सूचीवेधन के लिए उपयुक्त शक्ति तक एक उचित लवण विलयन द्वारा तरलीकृत रूप मे।

२ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र मे एक मनुष्य को एक सूचीवेधन मे प्रयुक्त की जाने वाली उचित मात्रा या मात्राओ का विवरण रहेगा।

३ जाचें—गुच्छाणु विपाभ की निम्नलिखित जाचें की जायेंगी तथा जब तक कि यह सभी जाचों मे पारित न हो जाय उसे जारी नही किया जायेगा—

(अ) यह निश्चित करने के लिए जाच कि इसकी प्रस्तुति मे प्रयुक्त विप की विशिष्ट विपाक्तता पर्याप्त कम की जा चुकी है—(i) अतरलीकृत गुच्छाणु विपाभ के एक भाग मे चार भाग साधारण लवण विलयन मिलावें; इस तरलीकृत गुच्छाणु विपाभ मे इसके बराबर ही खरगोश के धोये हुए लाल रक्तकणो का २ प्रतिशत का विलयन मिलाय, जब यह मिश्रण एक घटे तक ३७° सेन्टीग्रेड तक गर्म किया जाय तो कोई अर्थपूर्ण रक्तक्षयता (haemolysis) नही होना चाहिए।

(ii) ० २ सी सी अतरलीकृत गुच्छाणु विपाभ एक साधारण खरगोश या सूअर के बच्चे मे अन्तस्त्वकीय सूचीवेधित किया जायेगा, इस सूचीवेधन से थोडी सी स्थानीय प्रतिक्रिया हो सकती है लेकिन इससे कोथ (सडान-necrosis) नही होनी चाहिए।

(iii) दो खरगोशो में २ ५ सी सी प्रति किलोग्राम शरीर भार के हिसाब से गुच्छाणु विपाभ शिरा मार्ग से सूचीवेधित किया जायेगा, इस सूचीवेधन के कारण सूचीवेधन के तीन दिन बाद तक किसी भी खरगोश की मृत्यु नही होनी चाहिए।

(ब) अविशिष्ट विपाक्तता की जाचें—दो साधारण चूहो मे अतरलीकृत विपाभ की ० ५ सी सी मात्रा उदर गुहाकला मे प्रविष्ट की जायेगी, इस सूचीवेधन के कारण किसी भी जानवर की मृत्यु सूचीवेधन के बाद सात दिनो मे हो जानी चाहिए।

(स) एक रोग प्रतिरोधात्मक एण्टीजन की तरह शक्ति के लिए जाचें—कम से कम नौ साधारण सूअर के बच्चो मे अतरलीकृत गुच्छाणु विपाभ १ सी सी की मात्रा मे अधिक से अधिक चार सप्ताह के अन्तर से दो बार सूचीवेधित किया जायेगा, दूसरे सूचीवेधन के अधिक से अधिक दो सप्ताह बाद प्रत्येक सूअर के बच्चे का सीरम जाचा जायेगा।

यदि कुल सूअर के बच्चो के दो तिहाई या अधिक के सीरम की परीक्षा करने पर प्रति सी सी सीरम मे १ यूनिट या अधिक गुच्छाणु प्रतिविप है तो वह विपाभ पर्याप्त शक्तिवाला स्वीकृत कर लिया जायेगा।

खण्ड—३

जीवित प्राणियो से प्राप्त होने वाले सभी सीरमो पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

१ जानवरो का निवास स्थान तथा शर्तें—(१) सीरमो के उत्पादन मे प्रयुक्त होने वाले जानवरो को उचित ढङ्ग से तथा स्वस्थ वातावरण मे रखा जायेगा।

(२) सीरमो के उत्पादन मे केवल स्वस्थ जानवरो को ही प्रयुक्त किया जा सकता है तथा खासतौर से घोडो तथा उसके समान जाति मे ग्रन्थि रोग (glanders) की उपस्थिति का तथा पशुओ मे यक्ष्मा की उपस्थिति का क्रमश मैलीन (mallein) तथा ट्यूबरक्यूलिन जाचो द्वारा पता लगा लेना चाहिए।

(३) प्रत्येक वह नया जानवर, जिससे सीरम प्राप्त किया जाना है, इससे पूर्व कि वह सीरम देने वाले अन्य जानवरो के साथ रखा जाय, उसे कम से कम सात दिन के लिए निरीक्षण मे पृथक रखना चाहिए।

(४) सीरम प्राप्ति के लिए प्रयुक्त किए जाने वाले प्रत्येक जानवर की परोक्ष अथवा अपरोक्ष (actively or passively) रूप से रोगप्रतिरोधात्मक शक्ति उत्पन्न करानी चाहिए। इसके लिए हनुस्तम्भ प्रतिविप की इतनी मात्रा सूचीवेधन द्वारा दी जानी चाहिए कि उसके रक्त मे प्रतिविप की मात्रा लगातार उस पूरे समय तक बनी रहे जब तक कि उसे सीरम प्राप्ति के लिए प्रयुक्त करना है।

२. सस्थापन कर्मचारी मडल—पूरा कार्य जीवाणु विज्ञान तथा सीरम विज्ञान (Bacteriology and Serology) के सक्षम विशेषज्ञो के पूर्ण निर्देशन तथा नियन्त्रण मे किया जाना चाहिए तथा सीरम की प्रस्तुति के दौरान एव पूर्ण निर्मित उत्पादनो के लिए जाचें किये जाने को एक सहायक द्वारा सहायता की

जानी चाहिए ।

३. प्रस्तुतिकरण मे रखी जाने वाली सावधानियां—(१) वह प्रयोगशालायें, जिनमें कि निर्माण की किसी प्रक्रिया के दौरान सीरम को हवा मे खुला रखा जाता है, अश्वशाला तथा जानवरो के रहने के स्थान से पर्याप्त दूरी पर होनी चाहिए जिससे कि पशुओ के मलमूत्रादि से वायु के माध्यम से जीवाणुओ के सक्रमण का भय न रहे तथा कीडो द्वारा इस सक्रमण को रोकने के लिए मक्खियो के लिए अप्रवेश्य भी होना चाहिए । ऐसी प्रयोगशालाओ की दीवारें तथा फर्श अप्रवेश्य तथा इस प्रकार के होने चाहिए कि जब भी आवश्यक हो आसानी से तुरन्त विसक्रमित किया जा सके ।

(२) जीवित प्राणियो से रक्त को एकत्र करने के लिए अप्रवेश्य दीवारो एव फर्श वाला एक विशेष कमरा प्रयुक्त करना चाहिए जिसे कि धोया जा सके तथा आवश्यकतानुसार रासायनिक विसक्रामको से विसक्रमित किया जा सके ।

(३) खाद के हटाने को एक ऐसा तरीका प्रयुक्त किया जाना चाहिए जिससे कि पास के किसी भी उस कमरे मे, जहा पर कि रक्त या सीरम एकत्रित किया जाता या उस पर कार्य किया जाता है, गन्दगी न पहुचे ।

(४) अपनी निर्माण प्रक्रिया की अवधि मे सीरम जिन काच के पात्रो तथा दूसरे उपकरणो के सम्पर्क मे आयें उन सबको विसक्रमित करने के लिए एक उचित सख्या मे कार्यक्षम विसक्रामको को उपलब्ध किया जाना चाहिए ।

(५) सीरम के जानवरो से एकत्रित करने तथा उसके पश्चात् की सभी प्रक्रियायें इस प्रकार से की जानी चाहिए कि उनकी विसक्रमणता सुरक्षित रहे लेकिन कृत्रिम रूप से सतृप्त किये गये सीरमो की स्थिति मे यह पर्याप्त होगा कि सतृप्तता की प्रक्रिया सावधानीयुक्त स्वच्छतापूर्वक तथा इस तरीके से की जाये कि अनावश्यक या भयानक सक्रमण से बचाव रहे ।

(६) वह प्रयोगशालायें, जिनमे कि सीरमो की शक्ति, विसक्रमणता तथा असाधारण विषाक्तता से मुक्ति के लिये जाचें की जाती हैं, इस हेतु से पर्याप्त होनी चाहिए । इन जाच कार्यों मे प्रयुक्त होने वाले जानवरो को पर्याप्त सख्या मे उपलब्ध किया जाना चाहिए तथा ऐसे जानवरो के रहने की उचित व्यवस्था की जानी चाहिए ।

(७) उस विशिष्ट सीरम के, जिसके कि लिये अनुमतिपत्र स्वीकृत किया गया है, उत्पादन करने या उसे जारी करने से सम्बन्धित अनुसूची मे जो विशिष्ट शर्तें रखी जायें उनकी पूर्ति करने का प्रयत्न किया जाना चाहिए ।

४. अस्वस्थ या सक्रमित जानवर—सीरम की प्राप्ति मे प्रयुक्त किया गया कोई जानवर, उस जीवित जीवाणु के अतिरिक्त जिसके कि प्रति उसे रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किया जा रहा है, यदि किसी अन्य सक्रमण से युक्त पाया जाता है, अथवा गम्भीर या लगातार अस्वस्थता के चिह्नो से युक्त है जो कि रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने की प्रक्रिया के लिये उचित नहीं हैं तो अनुमतिपत्रधारी तुरन्त ही इस मामले की रिपोर्ट अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को करेगा तथा यदि अधिकारी निरीक्षण का आदेश देता है तथा निरीक्षक ऐसा निर्देश करता है तो उस जानवर को मरवाकर उसका मृत्यूत्तर परीक्षण करायेगा, तथा जानवर से प्राप्त सीरम को बेचने या बिक्री के लिये प्रस्तुत करने से तब तक रोके रहेगा जब तक कि अधिकारी से उसे इसकी स्वीकृति नही मिल जाती । यदि मृत्यूत्तर परीक्षण का परिणाम इस प्रकार का है कि उसके सीरम की प्राप्ति मे प्रयुक्त दूसरे जानवरो मे से किसी के स्वास्थ्य पर सन्देह उत्पन्न हो तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी उन जानवरो को सीरम की उत्पति के लिये प्रयुक्त करने से मनाकर सकता है या अन्य ऐसी कार्यवाही कर सकता है जो कि उन सीरमो को, जो कि मानव स्वास्थ्य के लिए हानिकर हो जारी करने से रोकने के लिए आवश्यक हो,

परन्तु आत्ययिक अवस्था में सस्थान का अधिकारी सक्रमण के सदेह से युक्त तथा सीरम की उत्पत्ति मे प्रयुक्त किये गये जानवर को मारने का आदेश दे सकता है तथा उस स्थिति मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इसका नोटिस देगा तथा मृत्यूत्तर परीक्षण के समय एक निरीक्षक को उपस्थिति रहने की अनुमति देगा ।

खण्ड—४

विशिष्ट सीरमों तथा प्रतिविषो पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

(अ) उन प्रतिजीवाणवीय सीरमो तथा प्रतिविषो पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध जिनकी कि शक्ति की परीक्षा के लिये कोई परीक्षण निर्धारित नहीं है

(टिप्पणी—सीरम तथा प्रतिविष, जिन पर कि इस अनुसूची का यह खण्ड प्रयुक्त होता है, वह सीरम या उन जानवरो के रक्त से प्रथक किये गये सीरमो की शुद्धिकृति प्रोटीनो के विलयन हैं जो कि किसी एक या अधिक जीवाणुओ या जीवाणु या जीवाणुओ से उत्पन्न विष या घुलनशील विषो या जीवाणु या जीवाणुओ से प्रस्तुत एण्टीजन सम्बन्धी द्रव्यो के सम्वर्धनो के विरुद्ध कृत्रिम रूप से रोग प्रतिरोधक शक्ति से सम्पन्न किये जा चुके हैं।)

१ उचित नाम—किसी भी प्रतिजीवाणवीय सीरम का उचित नाम जिस पर कि इस अनुसूची के इस खण्ड का विभाग 'अ' प्रयुक्त होगा, जीवाणुओ का स्वीकृत वैज्ञानिक नाम या उसका कोई साधारणत स्वीकृत सक्षिप्त नाम होगा जिसके कि पूर्व "प्रति (anti)" उपसर्ग लगाया जायेगा, तथा उसके पश्चात् "सीरम" शब्द लगाया जायेगा उदाहरणार्थ "प्रति-मस्तिष्कावरण शोथाणु सीरम (Anti-meningococcus serum)"

किसी भी प्रतिविष का उचित नाम उस जीवाणु के नाम से पूर्व "प्रतिविष" शब्द लगाकर बनाया जा सकता है जिससे कि विष निर्मित किया गया था, तथा यदि इच्छा हो तो उसके पश्चात् उस जीवाणु के स्ट्रेन या उद्गम को प्रदर्शित करने वाला शब्द दिया जा सकता है उदाहरणार्थ "मालाणु प्रतिविष (स्कारलैटीना) या Streptococcus Anti-toxin (scarletiner)"

२ गुण—(१) कोई भी ऐसा सीरम चिकित्सकीय प्रयोग के लिए निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) प्राकृतिक सीरम अर्थात् जमे रक्त को निथारने के बाद उसका द्रवाश या रक्त रस (प्लाज्मा) जिसमे कि कोई भी पदार्थ न डाला गया हो सिवाय विसक्रामक, या शक्ति घटाने वाले पदार्थ के, या

(ब) विशिष्ट एण्टीबाडीज से युक्त शुद्धीकृत सीरम प्रोटीनो का एक विलयन।

(२) जारी करने के समय द्रव्य बिल्कुल स्वच्छ होगा या उसमे हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो में १० प्रतिशत से अधिक ठोस पदार्थ नही होगा। सीरम प्रोटीन के एक विलयन मे २० प्रतिशत से अधिक ठोस पदार्थ नही होगा।

३ नामपत्रण—(१) पात्र पर चिपके नामपत्र पर पात्र मे सी सी की कुल सख्या प्रदर्शित की जायेगी।

(२) पात्रपर चिपके नामपत्र, या सवेष्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है या शुद्धिकृत सीरम प्रोटीनो का एक विलयन है।

४ सम्वर्धन—जानवरो को रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने मे प्रयुक्त सवर्धन प्रत्येक समय निरीक्षण को खुले रहेगे तथा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के निवेदन करने पर उनके नमूने परीक्षण के लिये प्रस्तुत किये जायेंगे।

५ अभिलेख (रिकार्ड)—(१) अनुमतिपत्रधारी को रखने के लिए आवश्यक स्थाई अभिलेखो में निम्न ब्यौरा रहेगा—

(अ) सवर्धनो से सम्बन्धित—
- (i) वह स्रोत, जिससे कि सवर्धन प्राप्त किया गया था,
- (ii) उस द्रव्य की प्रकृति जिससे कि सवर्धन प्रथक किया गया था तथा उसके प्रथक करने की तिथि, तथा
- (iii) सवर्धन की पहचान तथा विशिष्टता का प्रमाण

(ब) जानवरो मे रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने मे प्रयुक्त प्रक्रिया से सम्बन्धित—
- (i) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करने मे प्रयुक्त सवर्धन या एण्टीजन के प्रस्तुतीकरण की विधि,
- (ii) एण्टीजन के सवर्धन को प्रविष्ट करने मे प्रयुक्त मात्रा तथा तरीका,

(iii) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न कराने के दौरान वह समय, जबकि सीरम की प्रस्तुति के लिए रक्त खींचा जाता है।

(स) सीरम पर किया गया कोई भी वह परीक्षण जो कि विशिष्ट एण्टीबाडीज की इसमे उपस्थिति या इसकी विशिष्ट चिकित्सकीय शक्ति को निश्चित करने के लिए किया गया हो।

(२) यदि अनुमतिपत्रधारी इस अनुच्छेद के उपअनुच्छेद (१) (स) के अन्तर्गत अभिलिखित किसी परीक्षण के किए जाने को नियम १०६ के हेतुओ से निर्माण की समाप्ति की तिथि के रूप मे व्यवहार मे लाना चाहता है तो वह प्रस्तावित परीक्षण का पूरा व्यौरा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष प्रस्तुत करेगा तथा उसका अनुमोदन प्राप्त कर लेगा।

(ब) प्रति-प्रवाहिका सीरम (सिगा) तथा अन्य प्रतिवाहिका सीरमो पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध—

प्रतिप्रवाहिका सीरम (सिगा) (Anti-Dysentery Serum—Shiga)

१ उचित नाम—प्रतिप्रवाहिका सीरम (सिगा) उन जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया विशिष्ट रोग प्रतिरोधक तत्वो से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन है जोकि प्रवाहिका जीवाणु [Bacillus dysenteriae (Shiga)] के कृत्रिम सवर्धन से प्राप्त विषो, सवर्धनो या जीवाणुवीय द्रव्यो के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किये जा चुके हो। इस द्रव्य का उचित नाम "प्रति-प्रवाहिका सीरम (सिगा) या Anti-Dysentery Serum (Shiga)" है।

२ प्रमाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड मे रखी हुई, प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के विषैले उपादानो के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न घोडो से प्राप्त सूखे सीरम की मात्रा प्रमाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) प्रतिप्रबाहिका सीरम (सिगा) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वोसे युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क चूर्ण जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति वाले तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से प्रस्तुत किया गया हो।

(२) यदि द्रव रूप मे जारी किया जाय तो वह द्रव जारी करने के समय स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति कम करने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिए। प्रथक किये गये प्रति विष सम्बन्धी ग्लोब्यूलिन्स के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होगे।

४ शक्ति—(१) प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के विषैले उपादानो के लिये इसमे के एण्टीबोडीज के सम्बन्ध में प्रतिप्रवाहिका सीरम की शक्ति का विनिश्चयीकरण चूहो मे उपरोक्त विषीय उपादानो के विलयन के साथ सीरम के मिश्रणो के शिरामार्गीय सूचीवेधन द्वारा किया जायेगा। यह विलयन या घोल प्रतिप्रवाहिका सीरम की प्रामाणिक प्रस्तुति की तुलना मे प्रमाणित किया जा चुका हो।

(२) प्रतिप्रवाहिका सीरम (सिगा) के प्रत्येक पात्र मे उसके नामपत्र पर प्रदर्शित उस न्यूनतम कुल सख्या से अधिक इकाइयो की पर्याप्त सख्या रहेगी जो कि नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार नामपत्र पर लिखी गई तिथि तक पात्र मे जितनी न्यूनतम इकाइयो की सख्या के लगातार रहने का आश्वासन दिया गया हो तथा जिस तिथि तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा रहे।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से प्रति प्रवाहिका सीरम की इकाई प्रवाहिका जीवाणु की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा मे उपस्थित होना है जितनी कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति की है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाती है।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र मे इकाइयो की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के विषैले उपादानो के लिए इसके प्रतिविषीय

मूल्य से सम्बन्धित प्रस्तुति की दशा में द्रव उत्पादनों की स्थिति मे प्रति सी सी न्यूनतम यूनिटो की सख्या मे, या शुष्क उत्पादन की स्थिति में प्रति ग्राम न्यूनतम यूनिटो की सख्या में प्रदर्शित की जाय, या (ii) पात्र मे कुल सी सी की सख्या।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या रोग प्रतिरोधक विशिष्ट शक्ति सम्पन्न द्रव्यो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम या शुष्क ग्लोब्युलिन्स है।

अन्य प्रति प्रवाहिका सीरम

७. उचित नाम—प्रति-प्रवाहिका सीरम पर जो कि प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के अतिरिक्त मनुष्य मे प्रवाहिका उत्पन्न करने वाले अन्य जीवाणुओ के विरुद्ध जानवरो को रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करके प्रस्तुत किए जाते है, इस अनुसूची के इस खण्ड के (अ) विभाग के वह सभी प्रतिबन्ध प्रयुक्त होगे जो कि उन सीरमो पर प्रयुक्त किए जाते हैं जिनके कि लिए शक्ति की कोई परीक्षा निर्धारित नही है। प्रत्येक स्थिति मे उचित नाम "प्रतिप्रवाहिका सीरम (Anti dysentery Serum)" होगा जिसके कि पश्चात् कोष्ठको मे उसका व्यक्तिगत नाम या अन्य वह चिह्न दिया जायेगा जिसके द्वारा कि जीवाणुविज्ञान विशेषज्ञ प्रवाहिका जीवाणु के उस विशिष्ट स्ट्रेन का वर्णन करते है उदाहरणार्थ "एण्टी-डिसैण्ट्री सीरम (फ्लैक्सनर)", "एण्टी-डिसैण्ट्री सीरम (वाई)", "एण्टी डिसैण्ट्री सीरम (फ्लैक्सनर, वाई)"।

८. मिश्रित सीरम—प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) तथा उसके साथ मानव प्रवाहिका से सम्बन्धित किसी एक या अधिक जीवाणुओ के प्रति जानवरो को रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न करके निर्मित किये गये किसी भी मिश्रित प्रतिप्रवाहिका पर इस अनुसूची के इस खण्ड के विभाग (अ) के प्रतिबन्ध प्रयुक्त होगे तथा प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) तथा इसके उत्पादनो के लिए रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न द्रव्यो के सम्बन्ध मे विभाग (ब) के अनुच्छेद ३, ४, ५ तथा ६ (२) भी प्रयुक्त होगे, तथा नामपत्र पर प्रदर्शित यूनिटो की सख्या प्रवाहिका जीवाणु (सिगा) के उत्पादनो के लिए सीरम की उदासीन करने की शक्ति (neutralizing value) प्रदर्शित करेगी। एक ऐसे सीरम का उचित नाम "प्रति प्रवाहिका सीरम (Anti-dysentery serum)" होगा जिसके कि पश्चात् कोष्ठको मे इसकी प्रस्तुति मे प्रयुक्त स्ट्रेन को प्रदर्शित करने वाला चिह्न या नाम दिया जायेगा, उदाहरणार्थ "एण्टी डिसैण्ट्री सीरम (सिगा, फ्लेक्सनर वाई)"

(स) रोहिणी प्रति-विष पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. परिभाषा तथा उचित नाम—रोहिणी प्रतिविष (Diphtheria antitoxin) उन जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स है जो कि रोहिणी विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किये जा चुके हो। जबकि यह सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स घोडे या उसकी समान जाति से प्राप्त किये जाते हैं तो उस द्रव्य का उचित नाम "रोहिणी प्रतिविष" है। जबकि सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स घोडे के अतिरिक्त अन्य जानवरो या अन्य जातियो से प्राप्त किये जाते हैं तो उचित नाम "रोहिणी प्रतिविष" होगा जिसके कि पश्चात् उस जानवर का साधारण नाम दिया जायेगा जिससे कि वह द्रव्य प्रस्तुत किया गया है।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हम्पस्टीड, लदन मे रखा हुआ शुष्क रोहिणी प्रातिविष प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ शक्ति—(१) द्रव्य प्रस्तुतियो की स्थिति मे प्रति सी सी ४०० यूनिट से कम शक्ति का, तथा शुष्क प्रस्तुतियो की स्थिति मे ४००० यूनिट प्रति ग्राम से कम शक्ति वाला रोहिणी प्रतिविष जारी नही किया जायेगा।

(२) रोहिणी प्रतिविष के प्रत्येक पात्र मे उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटो की सख्या से यूनिटो की पर्याप्त अधिक सख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र मे नियम १०९ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र मे यूनिटो की उक्त न्यूनतम कुल सख्या के बने रहने का निश्चय रहे।

४. गुण—(१) चिकित्सकीय तथा रोग प्रतिबन्धक प्रयोग के लिए रोहिणी प्रतिविष निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) रोहिणी के विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरो के रक्त या प्लाजमा से प्रथक किया हुआ सीरम, या

(ब) विशिष्ट प्रतिविप से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क चूर्ण जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विसक्रामक या अन्य द्रव्यो से रहित प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स से प्रस्तुत किया गया हो ।

(२) यदि द्रव रूप मे जारी किया जाय तो वह द्रव जारी करने के समय स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप से युक्त होगा । प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति कम करने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निथारा हुआ उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिए । प्रथक किये गये प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन मे प्रति ५०० प्रतिविषीय यूनिटो के लिए ० १ ग्राम से अधिक ठोस पदार्थ नही होना चाहिये ।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से रोहिणी प्रतिविप की इकाई रोहिणी विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा मे उपस्थित होना है जितनी कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाती है ।

६ शक्ति के लिये परीक्षायें—रोहिणी प्रतिविप की इकाइयो मे शक्ति अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुसार सफेद सूअर के बच्चो मे परीक्षणार्थ प्रतिविप तथा उस रोहिणी विष, जो कि प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध मे प्रमाणित किया जा चुका है, के मिश्रण का सूचीवेधन करके निश्चित की जाती है ।

७. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र मे इकाइयो की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी. सी मे प्रतिविप की न्यूनतम सख्या मे या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) पात्र मे सी सी की कुल सख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात यह प्राकृतिक सीरम है, या ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम, या शुष्क ग्लोब्यूलिन्स ।

(द) हनुस्तम्भ प्रतिविष पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—हनुस्तम्भ प्रतिविप हनुस्तम्भ विप (Tetanus toxin) के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया सीरम, या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स हैं । इस द्रव्य का उचित नाम "हनुस्तम्भ प्रतिविप (Tetanus Antitoxin)" है ।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे रखा हुआ शुष्क हनुस्तम्भ प्रतिविष प्रामाणिक प्रस्तुति है ।

३. शक्ति—(१) द्रव प्रस्तुतियो की स्थिति मे १५० यूनिट प्रति सी सी से कम या शुष्क प्रस्तुतियो की स्थिति मे १५०० यूनिट प्रति ग्राम से कम शक्ति होने पर हनुस्तम्भ प्रतिविप रोग प्रतिरोधक प्रयोग के लिए जारी नही किया जायेगा ।

द्रव प्रस्तुतियो की स्थिति मे ८०० यूनिट प्रति सी सी से कम या शुष्क प्रस्तुतियो की स्थिति मे १५०० यूनिट प्रति ग्राम से कम शक्ति होने पर हनुस्तम्भ प्रतिविप हनुस्तम्भ की चिकित्सा के लिए जारी नही किया जायेगा ।

(२) हनुस्तम्भ प्रतिविप के प्रत्येक पात्र मे उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटो की सख्या से यूनिटो की पर्याप्त अधिक सख्या रहेगी जिसमे कि उस पात्र मे नियम १०९ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र मे यूनिटो की उक्त न्यूनतम कुल सख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे ।

४ गुण—(१) चिकित्सकीय तथा रोग प्रतिबन्धक प्रयोग के लिए हनुस्तम्भ प्रतिविष निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) हनुस्तम्भ के विप के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(स) एक शुष्क चूर्ण जोकि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विसक्रामक या अन्य द्रव्यो से रहित प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स से प्रस्तुत किया गया हो

(२) यदि द्रव रूप में जारी किया जाय तो वह द्रव जारी करने के समय स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप से युक्त होगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति कम करने वाले द्रव्यो के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निथारा हुआ उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होना चाहिए। प्रथक किए गए प्रतिविषीय ग्लोव्यूलिन्स के विलयन मे प्रति ३०० प्रतिविषीय यूनिटो के लिये ० १ ग्राम से अधिक ठोस पदार्थ नही होना चाहिए।

५. प्रामाणिता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से हनुस्तम्भ प्रतिविष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में उपस्थित होना है जितनी कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जोकि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६ शक्ति के लिए परीक्षा—हनुस्तम्भ प्रतिविष की यूनिटो मे शक्ति सफेद सूअर के बच्चो या चूहो मे प्रस्तुति का उस हनुस्तम्भ विष के साथ मिश्रण का अधस्त्वकीय सूचीवेधन द्वारा निश्चित किया जायेगा जोकि हनुस्तम्भ प्रतिविष की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रामाणिकता प्राप्त कर चुका है। इसका उदासीनकारक मूल्य (neutralizing value) निम्न किसी निरीक्षण से विनिश्चित किया जा सकता है—

(अ) वह सबसे बडी मात्रा जोकि एक सफेद सूअर के बच्चे को या चूहे को चार दिन मे मृत्यु से बचाने मे असफल रहती है।

(ब) वह सबसे छोटी मात्रा जो कि एक चूहे या सफेद सूअर के बच्चे मे हनुस्तम्भ के लक्षणो के दिखाई देने से रक्षा करने के लिए पर्याप्त है।

७ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में इकाइयो (यूनिटो) की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी की कुल सख्या।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या नवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या ग्लोव्यूलिन्स का बलयन है, शुष्क प्राकृतिक सीरम, या शुष्क ग्लोव्यूलिन्स है।

(यह विभाग (द) भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-१/५२-डी एस दिनाक २०-७-१९५३ के अन्तर्गत पुन सशोधित किया गया है।)

(इ) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष [परफ्रिनजेंन्स] पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिन्जैन्स) द्रव माध्यम मे परफ्रिन्जैन्स जीवाणु (वी वैल्चाई) के सवर्धन द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न कृत जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया सीरम या प्रतिविषीय ग्लोव्यूलिन्स हैं। इस द्रव्य का उचित नाम "गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिन्जैन्स)–Gas Gangrene Anti toxin (Perfringens)" है।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फॉर मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे रखा हुआ शुष्क गैस-गैग्रीन प्रतिविष (परफ्रिन्जैन्स) प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) गैस-गैग्रीन प्रतिविष चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोव्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोव्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थो के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिये। प्रथक किए गए प्रतिविषीय ग्लोव्यूलिन्स के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होगे।

४ शक्ति—(१) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिजैन्स) की यूनिटो मे शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष के साथ उस प्रतिविष का मिश्रण जो कि गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिन्जैन्स) की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध मे प्रमाणित किया जा चुका है, इन जानवरो मे सूचीवेधन करके किया जायेगा।

(२) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिन्जैन्स) के प्रत्येक पात्र मे उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटो की सख्या से यूनिटो की पर्याप्त अधिक सख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र मे नियम १०९ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र मे यूनिटो की उक्त न्यूनतम कुल सख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५. प्रामाणिकता की इकाइया—इन नियमो के हेतुओ से गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिन्जैन्स) की इकाई गैस गैन्ग्रीन (परफ्रिन्जैन्स) विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा मे उपस्थित होना है जितनी कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप राशि की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र मे इकाइयो (यूनिटो) की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे, या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी की कुल सख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स हैं।

७ मिश्रित प्रतिविष—Bacillus perfringens के विष के अतिरिक्त अन्य विषो के प्रतिविषो से युक्त मिश्रित प्रतिविष पर गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (परफ्रिन्जैन्स) की इकाइयो से सम्बन्धित अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ लागू होंगे।

(फ) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (Oedematiens) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ उचित नाम—गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) द्रव माध्यम मे क्लोस्ट्रीडियम ईडीमैटीन्स के सवर्धन द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया सीरम, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स हैं। इस द्रव्य का उचित नाम "गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स)—Gas Gangrene Antitoxin (Oedematiens)" है।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे रखा हुआ शुष्क गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थो के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुये रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिये। प्रथक किये गये प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होगे।

४ शक्ति—(१) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की यूनिटो मे शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष के साथ उस प्रतिविष के मिश्रण, जोकि गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध मे प्रमाणित किया जा चुका है, का जानवरो मे सूचीवेधन करके किया जायेगा।

(२) गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) के प्रत्येक पात्र मे उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटो की सख्या से यूनिटो की पर्याप्त अधिक सख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र मे नियम १०९ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र मे यूनिटो की उक्त न्यूनतम कुल सख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की इकाई गैस-गैन्ग्रीन (ईडीमैटीन्स) विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा मे विद्यमान होना है जितनी कि सयुक्त राज्य (ब्रटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जोकि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६ नामपत्रण*—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र मे इकाइयो (यूनिटो) की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे प्रतिविष की इकाइओ की न्यूनतम सख्या मे, या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी. की कुल सख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्टन पर चिपके नामपत्र या रैपर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रति-विषीय ग्लोब्यूलिन्स।

७ मिश्रित प्रतिविष—क्लोस्ट्रीडियम ईडीमैटीन्स के विष के अतिरिक्त अन्य विषो के प्रतिविषो से युक्त मिश्रित प्रतिविष पर गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (ईडीमैटीन्स) की इकाइयो से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ लागू होगे।

(ग) गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) द्रव माध्यम मे विब्रिओन सैप्टिकी नाम से जाने जाने वाले क्लोस्ट्रीडियम के सम्वर्धन द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया सीरम, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स है। इस द्रव्य का उचित नाम " गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी)-Gas Gangrene Anti-toxin (Vibrion septique") है।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे रखा हुआ शुष्क गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) एक प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) चिकित्सकीय प्रयोग के लिए निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से पृथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन; या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा अथवा एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिए। पृथक किये गए प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होगे।

४ शक्ति—(१) गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की शक्ति का यूनिटो मे विनिश्चयीकरण

---

* इस स्थान पर अग्रेजी की मूल कापी मे ऐसा प्रतीत होता है कि १ पक्ति गलत छप गई है। "5 Unit of standardization-The unit of GasGangrene anti-toxin" के स्थान पर "6 Labelling-(1) the label on the container shall indicate" होना चाहिए।

अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किए जाने वाले प्रतिविष के साथ उस प्रतिविष का मिश्रण, जोकि गैस गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध मे प्रमाणित किया जा चुका है, का जानवरो मे सूचीवेधन करके लिया जाएगा।

(२) गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) के प्रत्येक पात्र मे उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटो की सख्या से यूनिटो की पर्याप्त अधिक सख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र मे नियम १०६ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र मे यूनिटो की उक्त न्यूनतम कुल सख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की इकाई गैस-गैंग्रीन (विब्रिओन सैप्टिकी) विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा मे विद्यमान होना है जितनी कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिए स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र मे इकाइयो (यूनिटो) की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे, या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे प्रतिविष की इकाइयो की न्यूनतम सख्या मे प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी. की कुल सख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स।

७ मिश्रित प्रतिविष-विब्रिओन सैप्टिकी की तरह जाने जाने वाले क्लौस्ट्रीडियम के विष के अतिरिक्त अन्य विषो के प्रतिविषो से युक्त मिश्रित प्रतिविष पर गैस गैग्रीन प्रतिविष (विब्रिओन सैप्टिकी) की इकाइओ से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ प्रयुक्त होगे।

(ह) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटीकस) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटीकस) द्रव माध्यम मे क्लौस्ट्रीडियम हिस्टोलिटीकस के सवर्धन द्वारा प्रस्तुत विशिष्ट विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्नकृत जानवरो के रक्त से प्रथक किया गया सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स हैं। इस द्रव्य का उचित नाम "गैस-गैगीन प्रतिविष (हिस्टोलिटिकस)—Gas-gangrine antitoxin (histolyticus)" है।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति-नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लदन मे रखा हुआ शुष्क गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटीकस) प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३. गुण—(१) गैस-गैंग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटीकस) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक् किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिये। प्रथक किये गये प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होगे।

४. शक्ति—(१) गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटीकस) की शक्ति का यूनिटो मे विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष के साथ उस प्रतिविष के मिश्रण का, जो कि गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविष (हिस्टोलिटीकस) की प्रामाणिक प्रस्तुति के

सम्बन्ध में प्रमाणित किया जा चुका है, जानवरो मे सूचीवेधन करके किया जायेगा ।

(२) गैस-गैंग्रीन प्रतिविप (हिस्टोलिटीकस) के प्रत्येक पात्र मे उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटो की सख्या से यूनिटो की पर्याप्त अधिक सख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र मे नियम १०६ (१) (ड) के अनुसार उस तिथि को, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र मे यूनिटो की उक्त न्यूनतम कुल सख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे ।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से गैस-गैन्ग्रीन प्रतिविप (हिस्टोलिटीकस) की इकाई गैस गैंग्रीन (हिस्टोलिटीकस) विप की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा मे विद्यमान होना है जितनी कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की मेडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय-समय पर प्रदर्शित की जाय ।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में यूनिटो की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे प्रतिविप की यूनिटो की न्यूनतम सख्या मे, या शुष्क उत्पादनो की स्थिति में प्रति ग्राम मे प्रतिविप की यूनिटो की न्यूनतम सख्या में प्रदर्शित की जायेगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी की कुल सख्या ।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स ।

७ मिश्रित प्रतिविप—क्लोस्ट्रिडियम हिस्टोलिटीकस के विप के अतिरिक्त अन्य विपो के प्रतिविषो से युक्त मिश्रित प्रतिविप पर गैस गैन्ग्रीन प्रतिविप (हिस्टोलिटीकस) की इकाइयो से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ लागू होगे ।

(ई) प्रति-फुफ्फुसगोलाणु सीरम (प्रकार १) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—प्रति फुफ्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) उन जानवरो के रक्त से, जो कि प्रकार १ की तरह ज्ञात भेद के फुफ्फुस गोलाणु (डिप्लोकोकस न्यूमोनी) के सवर्धनो के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति-सम्पन्न किये जा चुके हो, पृथक किये गये विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन्स हैं । इस द्रव्य का उचित नाम "प्रतिफुफ्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १)—Anti-pneumococcus Serum (Type I)" है ।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मेडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे रखा हुआ शुष्क प्रति-फुफ्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) प्रामाणिक प्रस्तुति है ।

३. गुण—(१) प्रति-फुफ्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) चिकित्सकीय प्रयोग के लिए निम्न किसी रूप मे जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से पृथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जोकि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो ।

(२) यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हलकी अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा । प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुये रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिये । पृथक किये गये ग्लोब्यूलिन्स के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होगे ।

४ शक्ति—प्रतिफुफ्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की यूनिटो मे शक्ति का निश्चय अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित एक विधि के अनुरूप परीक्षण किए जाने वाले सीरम की क्रियाशीलता की तुलना डिप्लोकोकस न्यूमोनी (प्रकार १) के उग्र सवर्धन की घातक क्रिया के प्रति सुरक्षित जानवरो

में प्रतिफुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की प्रामाणिक प्रस्तुति की जानी हुई स्थितियों के अन्तर्गत उसकी क्रियाशीलता के साथ करके किया जाएगा।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से प्रति फुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की इकाई प्रामाणिक प्रस्तुति की वह मात्रा है जो कि सयुक्त राज्य (ब्रिटेन) में मैडीकल रिसर्च काउन्सिल समय समय पर अन्तर्राष्ट्रीय प्रयोग के लिये स्वीकृत इकाई के ठीक समान मात्रा की तरह प्रदर्शित की जाय।

६. नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में यूनिटो (इकाइयो) की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे यूनिटो की न्यूनतम सख्या मे या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे यूनिटो की न्यूनतम सख्या मे व्यक्त की जायेगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी की कुल सख्या

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स।

(३) नियम १०९ (१) (इ) के अन्तर्गत प्रदर्शित की जाने वाली तिथि इसके निर्माण की तिथि के दो वर्ष से अधिक पश्चात् की नही होगी।

७. मिश्रित प्रतिफुप्फुस गोलाणु सीरम—प्रकार १ की तरह ज्ञात भेद के अतिरिक्त अन्य डिप्लोकोकस न्यूमोनी के स्रोत के विरुद्ध एण्टी-बाडीज से युक्त एक मिश्रित प्रति-फुप्फुस गोलाणु सीरम पर इस अनुसूची के इस खण्ड के प्रति फुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार १) की इकाइयों से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ प्रयुक्त होगे।

(ज) प्रतिफुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—प्रतिफुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) उन जानवरो के रक्त से, जो कि प्रकार २ की तरह ज्ञात भेद के डिप्लोकोकस न्यूमोनी के सवर्धनो के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किए जा चुके हो, प्रथक किए गए विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन्स हैं। इस द्रव्य का उचित नाम प्रतिफुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २)-Anti-pneumococcus serum (Type II)" है।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे रखा हुआ शुष्क प्रति-फुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३. गुण—(१) प्रतिफुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप मे जारी किया जायगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा, या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसक्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिये। प्रथक किये गये ग्लोब्यूलिन्स के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होंगे।

४. शक्ति—प्रति-फुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) की यूनिटो मे शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित एक विधि के अनुरूप डिप्लोकोकस न्यूमोनी (प्रकार २) के उग्र सवर्धन की घातक क्रिया के प्रति सुरक्षित जानवरो मे प्रति-फुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) की प्रामाणिक प्रस्तुति की ज्ञात स्थितियो के अन्तर्गत उसकी क्रियाशीलता के साथ परीक्षण किये जाने वाले सीरम की क्रियाशीलता की तुलना करके किया जायेगा।

५. प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से प्रतिफुप्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) की इकाई प्रामाणिक प्रस्तुति की वह मात्रा है जो कि सयुक्त राज्य ब्रिटेन मे मैडीकल रिसर्च काउन्सिल समय समय पर अन्तर्राष्ट्रीय प्रयोग के लिये स्वीकृत इकाई के ठीक समान मात्रा की तरह प्रदर्शित करे।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र में यूनिटों (इकाइयों) की कुल न्यूनतम संख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनों की स्थिति में प्रति सी सी में यूनिटों की न्यूनतम संख्या में या शुष्क उत्पादनों की स्थिति में प्रति ग्राम में यूनिटों की न्यूनतम संख्या में व्यक्त की जायेगी, या (ii) उस इकाई में सी. सी की कुल संख्या।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या संवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स।

(३) नियम १०९ (१) (ड) के अन्तर्गत प्रदर्शित की जाने वाली तिथि इसके निर्माण की तिथि के दो वर्ष से अधिक बाद की नहीं होनी चाहिए।

७ मिश्रित प्रति-फुफ्फुस गोलाणु सीरम—प्रकार २ की तरह ज्ञात भेद के अतिरिक्त अन्य डिप्लोकोकस न्यूमोनी के स्रोत के विरुद्ध एण्टीबाडीज में युक्त एक मिश्रित प्रति-फुफ्फुस गोलाणु सीरम इस अनुसूची के इस खण्ड के प्रतिफुफ्फुस गोलाणु सीरम (प्रकार २) की इकाइयों से सम्बद्ध अनुच्छेद ४, ५ तथा ६ प्रयुक्त होंगे।

(फ) गुच्छाणु प्रति-विष पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ उचित नाम—गुच्छाणु प्रति-विष संक्रमण से ग्रस्त रोगियों से प्राप्त गुच्छाणुओं के उचित माध्यम पर किये गये कृत्रिम संवर्धन द्वारा निर्मित विष के प्रति रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त से प्रथक किया गया सीरम या प्रतिविषीय ग्लोब्यूलिन्स है। गुच्छाणु विष की पहचान इसकी घातक क्रिया के द्वारा ग्राह्य जानवरों में सूचीवेध करके की जाती है जबकि इसे ग्राह्य जानवरों में अन्तस्त्वकीय सूचीवेधन किया जाय तो शोथ तथा कोथ की उत्पत्ति होगी तथा शशक के लाल रक्तणुओं पर इसकी घातक क्रिया होगी। गुच्छाणु प्रति-विष की पहचान अपनी स्वयं की शक्ति द्वारा गुच्छाणु प्रतिविष के इन गुणों को निष्क्रिय करके की जाती है जबकि इसके साथ प्रभावशाली अनुपातों में मिश्रित किया जाय। इस द्रव्य का उचित नाम "गुच्छाणु प्रति-विष (Staphylococcus anti-toxin)" है।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मेडीकल रिसर्च, हेम्पस्टीड, लन्दन में रखा हुआ शुष्क गुच्छाणु प्रति-विष प्रामाणिक प्रस्तुति है।

३ गुण—(१) गुच्छाणु प्रति-विष चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरों के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क ठोस पदार्थ जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न तत्वों से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

(२) यदि यह द्रव रूप में जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियों (विसंक्रमण या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) में कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिये। प्रथक किये गये ग्लोब्यूलिन्स के विलयन में कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नहीं होंगे।

४ शक्ति—(१) गुच्छाणु प्रति-विष की यूनिटों में शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित तथा गुच्छाणु प्रति-विष की प्रामाणिक प्रस्तुति के सम्बन्ध में प्रामाणिकता प्राप्त गुच्छाणुविष पर परीक्षण किये जाने वाले प्रतिविष की विशिष्ट निष्क्रिय करने वाली क्रिया पर आधारित एक विधि द्वारा किया जाता है।

(२) गुच्छाणु प्रति-विष के प्रत्येक पात्र में उसके नामपत्र पर प्रदर्शित न्यूनतम कुल यूनिटों की पर्याप्त अधिक संख्या रहेगी जिससे कि उस पात्र में नियम १०९ (१) (इ) के अनुसार उस तिथि का, जब तक कि प्रस्तुति की शक्ति बनी रहने की आशा है तथा जो नामपत्र पर प्रदर्शित की गई है, पात्र में यूनिटों की उक्त न्यूनतम कुल संख्या के विद्यमान रहने का निश्चय रहे।

५ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमों के हेतुओं से गुच्छाणु प्रति-विष की इकाई गुच्छाणु विष की विनाशक विशिष्ट क्रियाशीलता का उतनी मात्रा में विद्यमान होना है जितनी कि संयुक्त राज्य (ब्रिटेन) की

मैडीकल रिसर्च काउन्सिल मे एक प्रामाणिक उस प्रस्तुति मे है जो कि अन्तर्राष्ट्रीय प्रयुक्ति के लिये स्वीकृत इकाई के अनुरूप मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित की जाय।

६ नामपत्रण—(१) पात्र के नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) पात्र मे यूनिटो की कुल न्यूनतम सख्या, तथा

(ब) या तो (i) प्रस्तुति की शक्ति जो कि द्रव उत्पादनो की स्थिति मे प्रति सी सी मे प्रति विष की यूनिटो की न्यूनतम सख्या मे, या शुष्क उत्पादनो की स्थिति मे प्रतिग्राम मे प्रतिविप की यूनिटो की न्यूनतम सख्या मे प्रदर्शित होगी, या (ii) उस पात्र मे सी सी की कुलसख्या।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क प्राकृतिक सीरम है, या शुष्क प्रतिविपीय ग्लोब्यूलिन्स।

(ल) एण्टी-विनम सीरम (एण्टी-वेनीन) पर प्रयुक्त प्रतिवन्ध

१. उचित नाम—एण्टी-वीनम सीरम (या एण्टी वेनीन) किसी एक या अधिक विषैले सर्पो के विष के विरुद्ध रोगप्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न किये हुए जानवरो के रक्त से प्रथक किये गये तथा विशिष्ट क्रिया-शीलतानाशक द्रव्यो से युक्त सीरम या ग्लोब्यूलिन्स हैं। इन द्रव्यो का उचित नाम एण्टी विनम (या एण्टी-वेनीन) है जिसके कि पश्चात् उस सर्प की जाति का नाम दिया जायेगा जिसके विष के प्रति यह निर्मित किया गया है।

२ प्रामाणिक प्रस्तुति—सैन्ट्रल रिसर्च इन्स्टीट्यूट कसौली मे रखी हुई इण्डियन कोब्रा (नाजा ट्रीपूडियन्स), रसैल्स वाइपर (वाइपरा रूसेल्ली) के शुष्क विष की मात्रायें इसकी प्रामाणिक प्रस्तुतिया हैं।

३. गुण—(१) एण्टी-वीनम सीरम (या एण्टी-वेनीन) चिकित्सकीय प्रयोग के लिये निम्न किसी रूप में जारी किया जायेगा—

(अ) रोग प्रतिरोधक शक्ति सम्पन्न जानवरो के रक्त या प्लाज्मा से प्रथक किया गया सीरम, या

(ब) विशिष्ट क्रियाशीलतानाशक तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन, या

(स) एक शुष्क चूर्ण जो कि (i) प्राकृतिक सीरम या (ii) विशिष्ट क्रियाशीलतानाशक तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स से निर्मित किया गया हो।

यदि यह द्रव रूप मे जारी किया जाय तो जारी करने के समय वह द्रव स्वच्छ होगा या एक बहुत हल्की अपारदर्शकता या अवक्षेप दिखाई देगा। प्राकृतिक सीरम की प्रस्तुतियो (विसश्रामक या शक्ति घटाने वाले पदार्थों के अतिरिक्त अन्य किसी वस्तु से रहित जमे हुए रक्त या प्लाज्मा का निथारा हुआ द्रव उत्पादन) मे कुल ठोस पदार्थ १० प्रतिशत से अधिक नही होने चाहिए। प्रथक किये गये क्रिया-शीलतानाशक ग्लोब्यूलिन्स (seperated neutralizing globulines) के विलयन मे कुल ठोस पदार्थ २० प्रतिशत से अधिक नही होगे।

४. शक्ति—(१) एण्टी-विनम सीरम (या एण्टी-वेनीन) की शक्ति का विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि के अनुरूप किया जावेगा।

५. नामपत्रण—(१) पात्र पर चिपके नामपत्र पर निम्नलिखित प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) प्रस्तुति की शक्ति जो कि एक क्यूबिक सैन्टीमीटर (सी सी) सीरम द्वारा, एक किए गए परीक्षण की विधि के अन्तर्गत, निष्क्रिय किए गए शुष्क विष (विषैले सर्पों की जातियो के नाम सहित जिनसे कि यह निर्मित किया जाता है) के भार के रूप मे प्रदर्शित की जायेगी,

(ब) पात्र मे क्यूबिक सैन्टीमीटर (सी सी) की कुल सख्या।

(२) पात्र पर चिपके नामपत्र या सवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर उस विशिष्ट उत्पादन की प्रकृति प्रदर्शित रहेगी अर्थात् यह प्राकृतिक सीरम है, या विशिष्ट क्रियाशीलतानाशक तत्वो से युक्त ग्लोब्यूलिन्स का विलयन है, या शुष्क ग्लोब्यूलिन्स।

खण्ड—५

आर्सफैनामिन तथा उसकी प्राप्तिया (Arsphenamine and its Derivatives)

(अ) आर्सफेनामिन तथा इसकी प्राप्तियो पर प्रयुक्त साधारण प्रतिवन्ध

१ प्रामाणिक प्रस्तुतिया—आर्सफैनामिन तथा उसकी प्राप्तियो की जो प्रस्तुतिया, नेशनल इन्स्टीट्यूट

फार मैडीकल रिसर्च, हेम्पस्टीड, लन्दन मे रखी हुई हैं, प्रामाणिक प्रस्तुतिया है ।

२ जैवकीय परीक्षण—(१) यह परीक्षण निम्न किसी जगह किये जायेंगे—

(अ) अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा नियत किसी केन्द्रीय संस्थान मे, या

(ब) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी ऐसा निर्देश करे तो अनुमतिपत्रधारी की प्रयोगशालाओ मे ।

(२) यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी ऐसा निर्देश करे तो अनुमतिपत्रधारी जारी किए जाने वाले आर्सफेनामिन, या इसकी प्राप्तियो के प्रत्येक पूर्ण निर्मित घान से परीक्षणार्थ एक नमूना नियत सस्थान को भेजेगा । नमूने मे सील किए गए कम से कम छ वह पात्र लिए जायेंगे जो कि जारी किए जाने के लिए पूर्ण निर्मित घान मे निरुद्देश्य चुन लिए अर्थात् कोई से भी उठा लिये जावेंगे तथा प्रत्येक पात्र मे कम से कम ० ६ ग्राम उत्पादन होगा । यदि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी यह निर्देश करे कि परीक्षण अनुमतिपत्रधारी की प्रयोगशाला में किया जायेगा, तो वह अधिकारी द्वारा दिये गये निर्देशो का पूर्णत पालन करते हुए, तथा परीक्षण के लिये प्रस्तुत उत्पादन की आर्सफेनामिन तथा उसकी प्राप्तियो की प्रामाणिक प्रस्तुतियो के साथ तुलना करते हुए किए जायेंगे ।

(३) निम्न परीक्षण किये जायेंगे—

(अ) अधिकतम विपाक्तता के लिए परीक्षण—प्रत्येक पूर्णनिर्मित घान से विपाक्तता के परीक्षण के लिए कई प्रथक पात्र लिये जायेंगे तथा इनकी जाच कम से कम दस चुहियो तथा पाच चूहो में, या अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी जैसा भी इनके तुल्य समझे उस किसी दूसरी जाति के उतनी सख्या मे, इसका सिरामार्ग से सूचीवेधन करके (या जहा पर इस अनुसूची के इस खण्ड मे किसी विशिष्ट प्राप्ति के सम्बन्ध मे ऐसी आवश्यकता हो तो अधस्त्वकीय) की जायेगी । तथा कोई भी ऐसा घान जारी करने के लिए पारित नही जायगा जिसमे कि बिल्कुल उसी तरह परीक्षा करने पर प्रामाणिक प्रस्तुति से अधिक विपाक्तता हो । सभी परीक्षण उन पूर्ण विवरणयुक्त निर्देशो का पालन करते हुए किये जायेंगे जो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी दे ।

(ब) चिकित्सकीय शक्ति के लिये परीक्षण—प्रत्येक घान से लिये गए नमूनो का चिकित्सकीय शक्ति के लिये परीक्षण वैकृतिक ट्राईपैनोसोम्स (टी ब्रूसी, टी ईक्विपेर्डम आदि) के एक उचित स्ट्रेन से सक्रमित चुहियो या चूहो की शृ खला पर निम्न साधारण विधि तथा उन निर्देशो के अनुरूप, जो कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी जारी करे किये जायेंगे (i) वह चूहे या चुहिया, जिन पर कि परीक्षण किया जाना है, ट्राईपैनोसोम की एक समान मात्रा से सक्रमित किये जायेंगे तथा यह मात्रा रक्त के आयतन की प्रति इकाई द्वारा प्रमाणित की जायेगी । (ii) प्रत्येक घान से लिये गये नमूनो का परीक्षण कई मात्राओ द्वारा किया जायंगा, तथा इनमे से प्रत्येक मात्रा कम से कम पाच जानवरो में प्रविष्ट की जाएगी तथा परीक्षाफल का मूल्याकन उतनी ही मात्रा मे सक्रमण से युक्तउसी जाति के जानवरो मे प्रविष्ट प्रामाणिक प्रस्तुति के प्रभावो की तुलना करके किया जायेगा ।

४. जारी करने की विधि —यदि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा किसी विशिष्ट प्राप्ति को किसी अन्य रूप मे जारी करने के लिये अनुमति न दी गई हो तो आर्सफेनामिन तथा आर्सफेनामिन की कोई भी प्राप्ति एक शुष्क चूर्ण के रूप मे या तो काच के निष्क्रमित (evacuated) पात्रो मे या उन काच के पात्रो मे जारी की जायेगी, जो कि सील करने से पूर्व आसीक्जन के विस्फोटन के लिये निष्क्रिय किसी गैस से भरा जा चुका हो ।

(ब) निओआर्सफैनामिन पर प्रयुक्त विशिष्ट प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—निओआर्स फैनामिन डाई ऑक्सी डाई एमाइनो आर्सेनो बेञ्जो मैथीलीन सल्फोक्सीलिक एसिड का सोडियम लवण है । इसका उचिव नाम "नियोआर्सफैनामिन (Neo-arsphenamine)" है ।

२ गुण—नियोआर्सफैनामिन निम्न भौतिक एव रासायनिक गुणो से युक्त होना चाहिये—

(अ) यह द्रव्य एक पीले चूर्ण के रूप मे होगा जो कि सीसे की सतह पर गतिशील, तथा ईथर या एल्कोहल की अल्प मात्राओ के कारण होने वाली गन्ध के अतिरिक्त अन्य किसी भी गन्ध से रहित हो,

(ब) यह द्रव्य जल मे घुलनशील लेकिन पूर्ण इथाइल एल्कोहल तथा ईथर मे अघुलनशील होगा ।

यदि एक सी सी परिश्रुत जल में ०.६ ग्राम यह द्रव्य डाला जाय, तो यह शीघ्र ही पूर्णत घुलकर पीला, स्वच्छ, गतिशील, चिपचिपे (gelatinous) कणो तथा प्रत्येक प्रकार के विलम्बित पदार्थ (suspended matter) से रहित घोल बन जाना चाहिये,

(स) यदि नियोआर्सफेनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन मे बराबर मात्रा मे सोडियम कार्बोनेट का साधारण विलयन या एनडाइड्रस कार्बोनेट का ५ प्रतिशत विलयन डाला जाय तो उससे कोई अवक्षेप नही आना चाहिये,

(द) यदि नियोआर्सफेनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन मे बराबर मात्रा मे तरलीकृत नमक का तेजाब (diluted hydrochloric acid) मिलाया जाय तो नियोआर्सफेनामिन से मुक्त अम्ल का पीत अवक्षेप उठना चाहिये। यदि यह मिश्रण उष्ण किया जाय तो उससे सल्फर डाई-औक्साइड निकलेगी जिसका कि पता आयोडेट स्टार्च पेपर से लगेगा,

(इ) यदि नियोआर्सफेनामिन के ० २ ग्राम के १० सी सी जल मे बने विलयन को फास्फोरिक एसिड से अम्लीकृत किया जाय तथा उसके आधे आयतन तक उसे परिश्रुत किया जाय तो उससे फार्मेल्डीहाइड निकलना चाहिये जिसका कि पता इस परिश्रुति मे रक्त वर्ण की मुद्रिका बनने से चलेगा जबकि उसमे फिनोल के १ प्रतिशत विलयन की ५ बूदें डाली जायें तथा इस मिश्रण मे गन्धकाम्ल की एक पर्त नीचे आ जायेगी,

(फ) जारी किये जाने वाले एम्पूल्स से सीधे लिये गये शुष्क चूर्ण मे मल्ल (arsenic) १८ प्रतिशत से कम तथा २१ प्रतिशत से अधिक नही होना चाहिये तथा इसका विनिश्चयीकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से किया जायेगा।

३ स्थिरता के लिये परीक्षण—एम्पूल्स मे भरे हुए उत्पादन को ५६ डिग्री सैन्टीग्रेड पर कम से कम २४ घण्टे रखा जायेगा तथा इससे इस अवधि के अन्त तक इसके वर्ण, भौतिक गुणो तथा घुलनशीलता मे कोई परिवर्तन नही होना चाहिये।

(स) सल्फार्सफेनामिन पर प्रयुक्त विशिष्ट प्रतिबन्ध

१. उचित नाम—सल्फार्सफेनामिन डाईऔक्सीडाइ एमाइनो-आर्सेनो बैन्जीन-मिथिलिन-सल्फ्यूरस एसिड का सोडियम लवण है। इसका उचित नाम "सल्फार्सफेनामिन (Sulpharsphenamine)" है।

२. गुण—सल्फार्सफेनामिन निम्न भौतिक तथा रासायनिक विशेषताओ से युक्त होना चाहिए—

(अ) यह द्रव्य एक पीले चूर्ण के रूप मे होगा जो कि शीशे की सतह पर गतिशील, तथा ईथर या एल्कोहल की अल्पमात्राओ के कारण होने वाली गन्ध के अतिरिक्त अन्य किसी भी गन्ध से रहित हो,

(ब) यह द्रव्य जल मे घुलनशील लेकिन पूर्ण एल्कोहल तथा ईथर मे अघुलनशील होगा। यदि १ सी सी परिश्रुत जल मे ० ६ ग्राम यह द्रव्य डाला जाय तो यह शीघ्र ही पूर्णत घुल कर पीला, स्वच्छ, गतिशील, चिपचिपे कणो तथा प्रत्येक प्रकार के विलम्बित पदार्थ से रहित विलयन बन जाना चाहिये,

(स) यदि सल्फार्सफेनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन मे बराबर मात्रा मे सोडियम कार्बोनेट का ५ प्रतिशत विलयन डाला जाय तो उससे कोई अवक्षेप नही आना चाहिये,

(द) यदि सल्फार्स फेनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन के एक भाग मे पाच भाग तरलीकृत नमक का तेजाव (बी पी) मिलाया जाय तो कुछ मिनटो के पश्चात् सल्फार्सफेनामिन से मुक्त हुए अम्ल का पीत अवक्षेप आजायेगा। यदि यह मिश्रण उबाला जाय तो उससे सल्फरडाई औक्साइड निकलेगी जिसका कि पता आयोडेट स्टार्च पेपर से लगेगा,

(इ) यदि सल्फार्स फेनामिन के ० २ ग्राम के १० सी सी जल मे बने विलयन को फास्फोरिक एसिड से अम्लीकृत किया जाय तथा उसके आधे आयतन तक उसे परिश्रुत किया जाय तो उससे फार्मेल्डीहाइड निकलना चाहिए जिसका कि पता इस परिश्रुति मे फिनोल के १ प्रतिशत विलयन की ५ बूदें डालने पर एक रक्त वर्ण की मुद्रिका बनने से चलेगा तथा इस मिश्रण मे गन्धकाम्ल की एक पर्त नीचे आ जायेगी,

(फ) सल्फार्स फेनामिन के १० प्रतिशत जलीय विलयन मे १ १०,००० शक्ति का इण्डीगोकारमाइन विलयन समान भाग मिलाने पर यह इण्डीगोकारमाइन को ५०° सैन्टीग्रेड पर ५ मिनट मे समाप्त नही करेगा,

(ग) जारी किये जाने वाले एम्पूल्स से सीधे लिए गये शुष्क चूर्ण मे मल्ल १८ प्रतिशत से कम तथा

२१ प्रतिशत से अधिक नही होना चाहिए तथा इसका विनिश्चीयकरण अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से किया जायेगा।

३. विषाक्तता तथा चिकित्सकीय शक्ति के लिए परीक्षण—सल्फार्सफेनामिन के लिए इस अनुसूची के इस खण्ड के विभाग (अ) के अनुच्छेद २ (३) मे निर्धारित अधिकतम विषाक्तता तथा चिकित्सकीय शक्ति के लिए परीक्षण चूहो या चुहियो मे अधस्त्वकीय सूचीवेधन द्वारा किया जायेगा।

४ स्थिरता के लिये परीक्षण—एम्पूल्स मे भरे हुए उत्पादन को ५६ डिग्री सैन्टीग्रेड पर कम से कम २४ घटे रखा जायेगा तथा इससे इस अवधि के अन्त तक इसके वर्ण, भौतिक गुणो तथा घुलनशीलता मे कोई परिवर्तन नही होना चाहिए।

(द) इस खण्ड के (ब) तथा (स) मे निर्दिष्ट आर्सफेनामिन की उपलब्धियो के अतिरिक्त अन्य उपलब्धियो पर प्रयुक्त विशिष्ट प्रतिबन्ध

१ द्रव्य की प्रकृति—इस अनुसूची के इस खण्ड के (ब) तथा (स) विभागो मे निर्दिष्ट के अतिरिक्त आर्सफेनामिन की अन्य उपलब्धियो की स्थिति मे निर्माण या आयात अनुमतिपत्र के लिए प्रार्थी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को अपने प्रार्थनापत्र के साथ उस उपलब्धि की वास्तविक रासायनिक प्रकृति तथा सगठन का विवरण, तथा उन रासायनिक परीक्षणो का जिनके कि द्वारा उसके सगठन की तथा उसके घानो की एकरूपता की जाच की जायेगी, पूर्ण विवरण देगा।

२. उचित नाम—प्रार्थी अपने प्रार्थनापत्र के साथ वह नाम भी प्रस्तुत करेगा जो कि वह प्रार्थनापत्र से सम्बन्धित उपलब्धि के लिये प्रयुक्त करना चाहता है तथा ऐसा नाम यदि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित कर दिया जाता है तो वह उपलब्धि के उचित नाम की तरह प्रयुक्त किया जा सकता है।

३ रासायनिक परीक्षण—यदि आर्सफेनामिन की ऐसी उपलब्धि के निर्माण के लिए एक अनुमतिपत्र स्वीकार किया जाता है तो अनुमतिपत्रधारी प्रार्थनापत्र के साथ प्रस्तुत तथा अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा स्वीकृत रासायनिक परीक्षणो को तथा उन परीक्षणो को, जिन्हे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी सगठन तथा एकरूपता के विनिश्चीयकरण के लिए आवश्यक समझ कर निर्देश करे, प्रत्येक घान पर करेगा। इस उपलब्धि का कोई भी ऐसा घान, जो स्वीकृत या निर्दिष्ट परीक्षणो मे से किसी परीक्षण मे असफल रहता है, जारी नही किया जाएगा।

४ विषाक्तता तथा शक्ति के लिये परीक्षण—ऐसी उपलब्धि के प्रत्येक घान को विषाक्तता तथा शक्ति के लिये इस अनुसूची के इस खण्ड के विभाग (अ) मे निर्धारित विधियो के अनुरूप जैवकीय विधियो द्वारा परीक्षित किया जायेगा। एक विशिष्ट उपलब्धि के लिए कोई प्रामाणिक प्रस्तुति उपलब्ध न होने की स्थिति मे परीक्षणो को उस रूप मे किया जायेगा तथा उनके परीक्षणफलो को उन प्रमाणो सहित दर्ज किया जायेगा जिन्हे अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी निर्देश करे।

खण्ड—६

इन्सूलिन (Insulin)

१ उचित नाम—इन्सूलिन क्लोम ग्रन्थि के मधुमेहनाशक विशिष्ट तत्व की प्रस्तुति है। इसका उचित नाम "इन्सूलिन" है।

२. अनुमतिपत्र की विशिष्ट शर्तें—इन्सूलिन के निर्माण या आयात के प्रत्येक अनुमतिपत्र के लिये यह शर्त होगी कि—

(अ) यह अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी की बिना पूर्वानुमति के किसी चिकित्सकीय वस्तु के साथ मिश्रित करके जारी नही की जायेगी,

(ब) यदि यह सूचीवेधनार्थ किसी ऐसे माध्यम मे मिश्रित करके जारी की जाती है जिसमे कि यह स्वय घुलनशील नही है तो मिश्रण से पूर्व ही इसकी जाच की जायेगी।

३ प्रामाणिक प्रस्तुति—नेशनल इन्स्टीट्यूट फॉर मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे प्रस्तुत तथा रखी हुई शुष्क घुलनशील इन्सूलिन हाइड्रोक्लोराइड की एक मात्रा प्रामाणिक प्रस्तुति है।

४ प्रामाणिकता की इकाई—इन नियमो के हेतुओ से इन्सूलिन की इकाई एक प्रामाणिक प्रस्तुति में विशिष्ट क्रियाशीलता की उतनी मात्रा है जितनी कि ब्रिटेन की मैडीकल रिसर्च काउन्सिल अन्तर्राष्ट्रीय

प्रयोग के लिये स्वीकृत इकाई के ठीक बराबर मात्रा की तरह समय समय पर प्रदर्शित करे ।

५. गुण—निर्मित जलीय विलयन की अम्लता, जो कि एक उचित इण्डीकेटर द्वारा विनिश्चित की जायेगी, इतनी होगी कि उद्जन परमाणु सतृक्तता (Hydrogen-ion concentration) pH = 4 से कम न हो तथा pH = ३ से अधिक न हो।

६. परीक्षण—(१) प्रस्तुति की शक्ति की प्रामाणिक प्रस्तुति की तुलना मे जाच उन विधियो से की जायेगी जो कि अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी समय समय पर अनुमोदित करे ।

(२) इसके अतिरिक्त, सग्रहण की साधारण दशाओ के अन्तर्गत इसकी स्थिरता का दृष्टि से इसके प्रत्येक घान से लिये गये नमूनो की जाच अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निर्दिष्ट तरीके से की जायेगी।

७. पात्र—इन्सूलिन के निर्मित विलयनो के लिये पात्र का काच अक्षारीय होगा ।

८. नामपत्रण—इन्सूलिन के विलयन की स्थिति मे पात्र के नामपत्र पर उसकी शक्ति प्रति सी सी मे यूनिटो के रूप मे तथा टेबलेटो की स्थिति मे प्रति टेबलेट मे यूनिटो के रूप मे प्रदर्शित की जाएगी।

खण्ड—७

चुल्लिका ग्रन्थि (पश्चाद् खण्ड) का सत्व [Pituitary (Posterior lobe) extract]—

१ उचित नाम—चुल्लिका ग्रन्थि सत्व चुल्लिका ग्रन्थि के प्रथक किये गये पश्चात् खण्ड से निर्मित जलीय सत्व या उस खण्ड से प्रथक किये गये किसी एक या अधिक क्रियाशील तत्वो का जलीय विलयन है। पूर्ण जलीय तत्व का उचित नाम "चुल्लिका ग्रन्थि (पश्चात् खण्ड) सत्व या Pituitary (Posterior Lobe) Extract" है। प्रथक किए गए क्रियाशील तत्वो में मे एक तत्व से युक्त विलयन का उचित नाम "चुल्लिका ग्रन्थि पश्चात् खण्ड का औक्सीटोसिक तत्व (Oxytocic principle of the pituitary posterior lobe)" या "चुल्लिका ग्रन्थि पश्चात् खण्ड का प्रेसर तत्व (Pressor principle of the pituitary posterior lobe)" या उस विलयन का विवरण प्रदर्शित करने वाला ऐसा कोई अन्य नाम होगा जो कि विशिष्ट स्थिति मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा लिखित रूप मे अनुमोदित कर दिया गया हो ।

२. प्रामाणिक प्रस्तुति—बैलो की ताजी चुल्लिका ग्रन्थियो के पश्चात् खण्ड से प्राप्त शुष्क एसिटोन खीचे गए (acetone extracted) द्रव्य की मात्रा प्रामाणिक प्रस्तुति है। इसका स्तर नेशनल इन्स्टीट्यूट फार मैडीकल रिसर्च, हैम्पस्टीड, लन्दन मे रखी हुई प्रस्तुति के अनुरूप होगा।

३ प्रामाणिकता की इकाई—(१) इन नियमो के हेतुओ से चुल्लिका ग्रन्थि सत्व की इकाई वह विशिष्ट क्रियाशीलता है जो कि इस खण्ड के अन्तर्गत अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि से ५ मिलीग्राम प्रामाणिक प्रस्तुति का सत्व निकालने पर उससे प्राप्त हो ।

(२) जबकि प्रस्तुति एक प्रथक किए गए क्रियाशील तत्व का विलयन हो तो शक्ति को प्रदर्शित करने वाली इकाई उस क्रियाशील तत्व की वह मात्रा होगी जो कि उचित जैविक परीक्षणो द्वारा विनिश्चित प्रामाणिक प्रस्तुति के ५ मिलीग्राम के सत्व के तुल्य हो ।

४ गुण—निर्मित जलीय सत्व की अम्लता इतनी होगी कि उद्जन परमाणु सतृक्तता (hydrogen-ion concentration) pH = 4 से कम न हो तथा pH = 3 से अधिक न हो।

५ परीक्षण—(१) प्रामाणिक प्रस्तुति से सत्व के निर्माण करने का तरीका, तथा तुलनात्मक जैविक परीक्षण मे इसकी प्रयुक्ति का तरीका तथा परीक्षण करने मे प्रयुक्त जैविक तरीके वह होगे जो कि समय समय पर अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किये जायें।

(२) यदि पात्रो मे सील करने के पश्चात् निर्मित उत्पादन को अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को सन्तोषजनक विधि से ताप द्वारा विसक्रमित नही किया जाता है तो पूर्ण निर्मित प्रत्येक घान से लिये गये नमूनो की विसक्रमणता के लिये जाच नियमो के खण्ड १० मे निहित विधियो से की जायेगी।

६. पात्र—पात्र का काच अक्षारीय होगा।

७ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर सत्व की शक्ति प्रति सी सी. मे यूनिटो की सख्या के रूप में प्रदर्शित की जायेगी।

८. नियम १०६ (१) (६) का आवश्यकताओ के पूर्त्यर्थ निर्दिष्ट की जाने वाली तिथि वह होगी जो कि किसी विशिष्ट स्थिति मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा लिखित रूप मे अनुमोदित की जाय।

खण्ड ८ *

एड्रिनलीन सूचीवेध (Adrenaline Injection)

१. उचित नाम—प्रस्तुति का उचित नाम "एड्रिनलीन सूचीवेध (Adrenaline Injection)" होगा।

२ विवरण—एड्रिनलीन सूचीवेघ प्रत्येक १०० मिलीमिटिर मे ० ०८ ग्राम टार्टेरिक एसिड, ० ८ ग्राम सोडियम क्लोराइड तथा ० ०९ ग्राम से अविक एव ० ११० ग्राम से कम एड्रिनलीन, $C_9H_{13}O_3N$ से युक्त सूचीवेधनार्थ एड्रिनलीन का जल मे विसक्रमित विलयन है।

३. प्रामाणिक प्रस्तुति—प्रामाणिक प्रस्तुति शुद्ध १–एड्रिनलीन की वह मात्रा है जो कि निम्न परीक्षणो मे सफल रहे—

पहिचान तथा शुद्धता के लिए परीक्षण—(१) हवा मे खुला रखने पर इसका वर्ण शनै शनै गहरा होता जाता है। यह अम्लो के साथ मिलकर जल मे घुलनशील लवण बनाता है तथा इस विलयन मे से मूल को एमोनिया का हल्का विलयन या क्षारीय कार्बोनेट्स द्वारा अवक्षेपित किया जा सकता है।

(२) यह जल तथा डिहाइड्रेटेड एल्कोहल मे बहुत कम घुलनशील है, उबलते जल मे अधिक घुलनशील है, तथा एल्कोहल (९० प्रतिशत), ईथर, क्लोरोफार्म, एसिटोन तथा स्थिर एव उडनशील तैलो मे अघुलनशील है।

(३) यह तटस्थ तथा क्षारीय विलयन मे स्थिर नही है जो कि हवा के सम्पर्क मे आने से तीव्रता से रक्त वर्ण हो जाते हैं।

(४) ०.१ प्रतिशत शक्ति का जल मे १ सी सी w/v विलयन को ४ मिलीलिटर जल मिलाकर तरलीकृत करें तथा फिर उसमे जल मे बने फैरिक क्लोराइ ड के १० प्रतिशत w/v विलयन की १ बूद डालें, तुरन्त ही उसका वर्ण हल्का हरा (emerald-green) हो जायेगा तथा उसमे एमोनिया का हल्का विलयन (इण्डियन फार्माकोपिया) डालने पर उसका वर्ण चैरी के समान लाल हो जायेगा।

(५) ० १ प्रतिशत शक्ति के जल मे १ सी सी w/v विलियन को सोडियम एसिटेट के १०.० प्रतिशत शक्ति के जल मे ५ सी सी w/v विलयन मे डालें तथा उसमे मर्क्यूरिक क्लोराइड के परीक्षण विलयन (इण्डियन फार्माकोपिया) की दो बूदें डालें, धीरे धीरे रक्त वर्ण होता जायेगा तथा यह वर्ण आधा घण्टे मे सबसे अधिक गहरा हो जायेगा। यदि परीक्षण नलिका को १० से १५ सैकिण्ड के लिए उबलते जल मे रखा जाये तो यह वर्ण शीघ्र ही दिखाई देगा।

विशिष्ट चक्र—यह २५° सैन्टीग्रेड के तापक्रम पर ४ प्रतिशत w/v विलयन में १ भाग लवणाम्ल तथा ९ भाग जल के मिश्रण मे विनिश्चत किया जाता है—५० ०° से ५३ ५°

एड्रिनलीन—० ०५ ग्राम ० १५ मिली लिटर लल तथा ० १५ मिली लिटिर एसिटिक एसिड मे पूर्णत विलीन हो जाता है।

शुष्क होने पर हानि—यदि १००° शून्यता मे शुष्क किया जाय तो इसके भार मे १ ० प्रतिशत से अधिक कमी नही आनी चाहिए।

ज्वलनावशेष—० १ प्रतिशत से अधिक नही होना चाहिए।

४ शक्ति के लिए परीक्षण—यदि एक बिल्ली या एक कुत्ते मे निम्न किसी विधि से एड्रिनलीन के उचित विलयन का शिरान्तर्गत सूचीवेधन किया जाय तो उससे जानवर के सकोचकालिक रक्तभार (Systolic blood pressure) मे उतनी वृद्धि होनी चाहिए जितनी कि प्रामाणिक रासायनिक शुद्ध एड्रिनलीन के विलयन के उतनी ही मात्रा मे प्रविष्ट करने से होती।

परीक्षण के लिए विलयन निर्मित करना—निम्न विधि सुझाई जाती है—

प्रामाणिक एड्रिनलीन ० ०५० ग्राम तोल लें तथा इसे N/1 शक्ति के लवणाम्ल ५ मिलीमीटर में घोलें, तब इसमे परिश्रुत जल मिलाकर ५० मिलीमीटर करलें जिससे यह १००० मे १ शक्ति का विलयन बन जाय। यह विलयन उसी समय तैयार करना चाहिए अन्यथा यह दूषित हो जाता है। यदि इसे रैफ्रिजिरेटर में कडे काच के पात्रो मे सुरक्षित रखा जाय तो बहुत थोडे समय सुरक्षित रहेगा तथा यदि इसमे विवर्णता आदि कोई दूषण का चिह्न दिखाई पडे तो उसे फेंक देना चाहिए।

तब फिर प्रामाणिक एड्रिनलीन विलयन मे साधारण लवण विलयन मिलाकर परीक्षणार्थ एड्रिनलीनके तत्सम तरलीकरणो से तुलनाकरने के लिये उचित तरलीकरण (Dilutions) तैयार किये जा सकते हैं।

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ. १-६०/६१-डी, दिनाक १२-७-६२ के अन्तर्गत सशोधित।

शक्ति की तुलना की विधियां—परीक्षण की निम्न विधियां सुझाई जाती हैं—

(अ) परीक्षण के लिये एक पूर्ण वृद्ध बिल्ली, अच्छा हो यदि वह पुल्लिंग हो, प्रयुक्त की जानी चाहिए। इस बिल्ली को किसी उचित संज्ञाहर द्रव्य से संज्ञाहीन करदें, सुषुम्ना को काट कर मस्तिष्क को नष्ट करदें तथा श्वासोच्छ्वास को कृत्रिम रूप से चालू रखें। रक्तभार का विनिश्चयीकरण कैरोटिड आर्टरी मे कैनूला डालकर तथा उस कैनूला को पारद वाले रक्तचापमापक यन्त्र, जो कि चलनशील ड्रम पर अभिलेखन करता है, से सम्बन्धित कर दिया जाता है। सूचीवेधन खुली हुई और्वी शिरा (femoral vein) मे किये जाते हैं। रक्तभार कम होना चाहिए तथा प्रयोग प्रारम्भ करने से पूर्व उसे घटना बढ़ना नही चाहिए। अब प्रामाणिक विलयन की वह मात्रा ज्ञात करनी चाहिए जो कि रक्तभार मे उप-ऊर्ध्व वृद्धि (Sub-maximal rise) करने के लिये आवश्यक हो। यह नियमित अन्तरो पर विलयन की मात्रा को घटा बढा कर शिरा मार्ग मे प्रवेश कर ज्ञात की जायेगी और एक सन्तोषजनक मात्रा निश्चित हो जाने पर उसी मात्रा मे दो या अधिक सूचीवेधन देकर समान प्रतिक्रियाओ की परीक्षा करनी चाहिए। यदि इन सूचीवेधनो से रक्तभार मे समान वृद्धि होवे तो परीक्षणार्थ विलयन तथा प्रामाणिक विलयन के सूचीवेधन बारी बारी से करने चाहिए तथा परीक्षणार्थ विलयन की मात्रा को उस समय तक घटाना बढाना चाहिए जब तक कि दो या अधिक सूचीवेधन रक्तभार की समान वृद्धि करके यह प्रदर्शित न करें कि इसमे भी क्रियाशील तत्व की उतनी ही मात्रा है। इस प्रकार प्राप्त परिणामो से अज्ञात विलयनो की शक्ति निश्चित की जाती तथा व्यवस्थित की जाती है।

(ब) परीक्षण के लिये एक मध्यम आकार का कुत्ता प्रयुक्त किया जाना चाहिए। इसको एक उचित संज्ञाहर द्रव्य से संज्ञाहीन कर देना चाहिए तथा प्राकृतिक श्वासोच्छ्वास करना चाहिए। रक्तभार निर्धारण के लिये इसे कैरोटिड आर्टरी मे कैनूला डालकर तैयार किया जाता है तथा यह कैनूला पारदयुक्त रक्तचापमापक यन्त्र, जो कि चलनशील ड्रम पर अभिलेखन करता है, से सम्बन्धित कर दिया जाता है। सूचीवेधन खुली हुई और्वी शिरा मे किये जाते हैं। परीक्षण करने के पूर्व यदि किसी मे कोई पेशी की गति यथा झटका लगना या खीचना पाई जाय तो कुत्ते को शिरामार्ग से कूरारे (curare) की उचित मात्रा देनी चाहिए, लेकिन यदि जानवर तीव्र संज्ञाहीनता मे है तो इसकी आवश्यकता नहीं है। कुत्ते को फुफ्फुस पाकाशयिक नाडियो (Vagi) की शिथिलता के लिये एट्रोपीन सल्फेट की उचित मात्रा (कुत्ते के भार से प्रति किलोग्राम ०·००१ से ०·००२ ग्राम) दी जानी चाहिए तथा इस शिथिलता की सिद्धि विद्युत उत्तेजना से की जायेगी। सूचीवेधन लगभग ५ मिनट के अन्तरो से नियमित दिये जाने चाहिए।

अब प्रामाणिक विलयन की वह मात्रा ज्ञात करनी चाहिए जो कि ३० से ६० मिलीमीटर रक्तभार वृद्धि करने के लिये आवश्यक हो, यह नियमित अन्तरो पर विलयन की मात्रा को घटा बढा कर शिरा मार्ग से प्रविष्ट कर ज्ञात की जायेगी और एक सन्तोषजनक मात्रा निश्चित हो जाने पर उसी मात्रा मे दो या अधिक सूचीवेधन देकर समान प्रतिक्रियाओ की परीक्षा करनी चाहिए। यदि इन सूचीवेधनो से रक्तभार मे समान वृद्धि होवे तो परीक्षणार्थ विलयन तथा प्रामाणिक विलयन के सूचीवेधन बारी बारी से देने चाहिए तथा परीक्षणार्थ विलयन की मात्रा को उस समय तक घटाना बढाना चाहिये जब तक कि दो या अधिक सूचीवेधन रक्तभार की समान वृद्धि करने पर यह प्रदर्शित न करें कि इसमे भी क्रियाशील तत्व की उतनी ही मात्रा है। इस प्रकार प्राप्त परिणामो से अज्ञात विलयनो की शक्ति निश्चित तथा व्यवस्थित की जाती है।

५ पात्र—(१) एम्पूल ऐसे अवरोधक काच के बनाये जायेंगे जो कि भारतीय प्रयोग संहिता (Indian Pharmacopoeia) मे काच की क्षारीयता की सीमा के लिये निर्धारित परीक्षणो मे सफल रहे। एम्पूल के अतिरिक्त अन्य पात्र अम्बर के वर्ण के अवरोधक काच के, जो कि भारतीय प्रयोग संहिता में काच की क्षारीयता की सीमा के लिये निर्धारित परीक्षणो मे सफल रहे, बनाये जायेंगे।

(२) औषधि केवल एक मात्रा वाले ०·५ मिलीलिटर से १ मिलीलिटर की समाई वाले पात्रो मे ही बन्द की जायेगी।

(३) प्रति आक्सीकरण (anti oxidant) या सुरक्षा के लिये (preservative) मिलाई जाने वाली वस्तु का सूत्र (फार्मूला) मे उल्लेख करना आवश्यक नही है।

६ भण्डार—एड्रिनलीन के सूचीवेध एम्पूल में प्रकाश से सुरक्षित स्थान में रखे जायेंगे। यदि यह विलयन बादामी वर्ण का हो जाता है या इसमे कोई अवक्षेप आ जाता है तो उसे काम मे नहीं लाया जायेगा। विलयन मे सुरक्षा के लिए एक उचित वस्तु (preservative) मिलायी जा सकती है।

७ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र में इन नियमो मे निर्धारित अन्य किसी विवरण के साथ ही निम्न विवरण भी दिया जायेगा—

१. विलयन की शक्ति।
२ "विसङ्क्रमित (Sterile)" शब्द।
३ मात्रा (०.१२ से ०.५ मिलीमीटर सूचीवेध द्वारा)।
४ निर्माण की तिथि तथा समाप्ति की तिथि तथा इन दोनो के बीच का अन्तर १२ मास से अधिक नही होना चाहिए।
५. किसी सुरक्षात्मक या प्रति आक्सीकरण (preservative or antioxidant) का नाम तथा उसकी शक्ति या तो पात्र पर के नामपत्र पर दी जायेगी या उस सवेष्ठन पर दी जायेगी जिसमे कि पात्र विक्रियार्थ बन्द किया जाता है।
६ सावधानी—यदि विलयन बादामी वर्ण का हो जाता है अथवा उसमे अवक्षेप आ जाता है तो उसे प्रयोग मे नही लाया जायेगा।

खण्ड—ε

सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त होने वाली अन्य कुछ प्रस्तुतिया

१. परीक्षण—प्रस्तुति एक ऐसे पात्र मे रहेगी जोकि जीवाणुओं की प्रविष्ट को रोक सके।

२ प्रस्तुति का सगठन नामपत्र पर दिये सगठन के अनुरूप होगा। वह अतिक्रमण, जो कि प्रस्तुति के सगठन मे किये जा सकते हैं, अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निश्चित किये जायेंगे।

३ प्रस्तुत विसङ्क्रमणता के लिए किए जाने वाले परीक्षणो मे सफल रहेगी।

३ अ * सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त होने वाली प्रस्तुतियो के निर्माण मे प्रयुक्त जल पायरोजन की जाचो मे सफल रहेगा।

४ यदि पात्र काच का बना है तो काच ब्रिटिश फार्माकोपिया मे काच की क्षारीयता की सीमा ज्ञात करने के लिए निर्धारित परीक्षणों को उत्तीर्ण करेगा।

यकृत् सूचीवेधन अपक्व * (Liver Injection Crude)

१ यकृत् सूचीवेधन अपक्व स्तनपायी पशुओ के यकृतो के घुलनशील तापसह्य अश का सूचीवेधनार्थ जल मे एक विलयन है जोकि घातक रक्ताल्पता तथा मैक्रोसाइटिक रक्ताल्पता के अन्य भेदो से पीडित पुरुषो के रक्त मे लाल रक्ताणुओं की वृद्धि करता है। यह सत्वनिष्कासन की प्रक्रिया को ऐसी स्थिति मे रोक कर प्राप्त किया जाता है कि अन्तिम उत्पादन $C^2 H^5 0H$ के आयतन द्वारा ७० प्रतिशत से अधिक शक्ति के सुरासारीय विलयन से सीधे प्राप्त न हो।

अपक्व यकृत सूचीवेधन के प्रत्येक मिलीलिटर मे विटामिन बी^{12} की क्रियाशीलता साइनो कोबेलामिन (cyanocobalamine) के १ या २ माइक्रोग्राम के बराबर होगी। प्रस्तुति मे जीवाणुनाशक द्रव्य के रूप में क्रियोसोल या फिनोल (Cresol or phenol) ०.५ प्रतिशत से अधिक नही होगा।

२ उचित नाम—प्रस्तुति का उचित नाम अपक्व यकृत् सूचीवेधन (Liver Injection Crude) होगा।

३ वर्णन—बादामी भूरे वर्ण का द्रव जिसमे कि कभी कभी हल्की मलिनता पाई जा सकती है।

४. परीक्षण—

(अ) प्रतिक्रिया— pH 5 से 7 तक

(ब) कुल ठोस पदार्थ—इसको जल मे १०५° सैन्टीग्रड पर १ घटे तक तथा फिर ६०° सैंटीग्रेड पर शून्य मे २ घण्टे तक रख कर शुष्क होने तक इसकी वाष्प उडायें, इसे एक डेस्सीकेटर (desiccator) मे ठडा करें तथा उसका भार ज्ञात करें। प्रतिमिलिलिटर मे २ माइक्रोग्राम

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-४५।५८-डी दिनाक ४-१-१९६१ के अन्तर्गत जोडा गया।

साइनोकोवेलामिन से युक्त प्रस्तुति की स्थिति मे कुल ठोस पदार्थ १५ प्रतिशत w/v से कम तथा प्रति मिलिलिटर मे १ माइक्रोग्राम साइनोकोवेलामिन से युक्त प्रस्तुति की स्थिति मे कुल ठोस पदार्थ ७ ५ प्रतिशत w/v से कम नही होने चाहिए ।

(स) प्रोटीन की सीमायें—प्रोटीन नाइट्रोजन ० ०८ प्रतिशत w/v से अधिक नही होगी तथा इसका विनिश्चयीकरण २० प्रतिशत शक्ति वाले ट्राईक्लोरएसिटिक एसिड की बराबर मात्रा द्वारा अवक्षेपित करके, तथा उस अवक्षेप को १० प्रतिशत शक्ति वाले ट्राईक्लोर एसिटिक एसिड द्वारा धोकर तब उस अवक्षेप मे नाइट्रोजन की मात्रा को माइक्रोजेल्डल विधि (micro-kjeldahl Method) द्वारा ज्ञात किया जाएगा ।

(द) अनुचित विपाक्तता की अनुपस्थिति—यह परीक्षण १७ से २२ ग्राम भार वाले ५ स्वस्थ श्वेत चूहो के एक समूह पर उनकी उदर गुहा कला मे नमूने को ० २५ मिलिलिटर प्रति २० ग्राम शरीर भार की मात्रा मे सूचीवेधन करके किया जाता है तथा इस सूचीवेधन से परीक्षणार्थ पाचो चूहो मे से किसी की मृत्यु १२० घटे की अवधि में नही होनी चाहिये। यदि इन ५ चूहो मे से कोई भी एक मर जाता है तो यह परीक्षण पुन किया जायेगा तथा यदि १२० घटे की अवधि मे कोई घातकता दिखाई न दे तो वह नमूना परीक्षण मे सफल समझा जायेगा ।

(इ) विसक्रमणता तथा पाइरोजन परीक्षण—अपक्व यकृत् सूचीवेधन भारतीय प्रयोग सहिता (Indian Pharmacopoeia) मे "सूचीवेधनो" के लिये निर्धारित विसक्रमणता तथा पाइरोजन परीक्षणो का पालन करेगा । पाइरोजन परीक्षणार्थ खरगोश मे सूचीवेधनार्थमात्रा ० ५ मिलीलिटर प्रति किलोग्राम शरीर भार के हिसाब से होगी ।

(फ) शक्ति—शक्ति का विनिश्चयीकरण भारतीय प्रयोग सहिता मे विटामिन बी [12] की क्रियाशीलता के ज्ञात करने के लिये निर्धारित माइक्रोबायलोजीकल विधि (microbiological method) द्वारा किया जायेगा तथा यह नामपत्र पर उल्लिखित से १०० प्रतिशत से कम एव १५० प्रतिशत से अधिक नही होगी ।

५. पात्र—अपक्व यकृत् सूचीवेधन के लिए प्रयुक्त होने वाला पात्र भारतीय प्रयोग सहिता मे "सूचीवेधनो" के पात्र के लिए निर्धारित आवश्यकताओ के अनुरूप होगा ।

६. भडार—अपक्व यकृत सूचीवेधन एक ठडे स्थान पर, जिसका तापक्रम २०° सैण्टीग्रेड से अधिक न हो तथा प्रकाश से सुरक्षित स्थान मे भडारित किया जायगा ।

७ नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर इन नियमो मे निर्धारित अन्य किसी विवरण के साथ ही निम्न विवरण भी दिया जायेगा—

(१) प्रति मिलीलिटर में विटामिन बी [12] की क्रियाशीलता (साइनोकोवेलामिन) की मात्रा।
(२) १ मिलीलिटर सत्व के उत्पादन मे लगे अपक्व यकृत् की औसत मात्रा ।
(३) शक्ति की समाप्ति की तिथि, जो कि निर्माण की तिथि से २४ मास से अधिक पश्चात् की नही होगी ।
(४) इसमे डाले गये जीवाणुनाशक पदार्थ का नाम तथा उसकी मात्रा ।

खण्ड—१०

शल्यकीय बन्धन तथा शल्यकीय सीवन (Surgical ligature and surgical Suture)

१. उचित नाम—शल्यकीय बन्धन या सीवन जानवरो, वनस्पतियो या सयोगिक मूल से प्राप्त कोई भी तथा किसी भी रूप मे वह बन्धनीय पदार्थ है जो कि मानव शरीर पर शल्य क्रिया मे प्रयुक्तार्थ विक्री के लिए प्रस्तुत किया जाता या प्रस्तुत करने का उद्देश्य रखता है । जहा कि ऐसा बन्धन या सीवन विसक्रमित तथा प्रयोग करने के लिए तैयार रूप मे विक्री के लिये प्रस्तुत किया जाता है या प्रस्तुत करने के उद्देश्य से है तो उसका उचित नाम 'विसक्रमित शल्यकीय बन्धन या विसक्रमित शल्यकीय सीवन' होगा तथा उसके पश्चात् कोष्ठको मे स्वीकृत वैज्ञानिक नाम या उन द्रव के मूल तथा वास्तविक प्रकृति का वर्णनात्मक शीर्षक दिया जायेगा उदाहरणार्थ—"विसक्रमित शल्यकीय बन्धन (कैटगट)" या "विसक्रमित शल्यकीय सीवन (अश्वकेश)" ।

२. विसक्रमता के लिये परीक्षण—शल्यकीय बन्धन (सीवन) के प्रत्येक थान उन्ही समान दशाओ

के अन्तर्गत एकत्रित किया जायेगा तथा उसके पश्चात् उस पर वह विधि या विधियों की श्रेणी प्रयुक्त की जायेगी जिससे कि यह विसक्रमित रहे।

३ प्रत्येक घान से शल्कीय बन्धन (सीवन) का एक नमूना लिया जायेगा जो कि घान के कुल पदार्थ के १ प्रतिशत से कम नही होगा। जबकि नमूना किसी पात्र मे होगा तो कम से कम एक पूरा पात्र या सवेप्टन घान के पूरे पात्रो या सवेष्ठनो मे से कोई भी एक उठा लिया जायेगा।

(४) उस नमूने की विसक्रमणता की जाच के लिए निम्न प्रक्रियायें की जायेंगी—

(अ) उस पात्र या सवेप्ठन को विसक्रामक सावधानियो के साथ खोला तथा उसमे से नमूने को निकाला जायेगा,

(ब) उसमे रहा हुआ समस्त द्रव यथासम्भव निकल जाय उसके पश्चात् पूरे नमूने को कम से कम ३ ५ सैन्टी मीटर व्यास की, १७ ५ सैन्टीमीटर लम्बाई वाली तथा ५० मिली लिटर विसक्रमित परिश्रुत जल से युक्त एक परीक्षण नलिका मे रख दें। अब इस नलिका को किसी ऐसी विधि से बन्द कर दें जिससे कि उसमे जीवाणुओ के प्रवेश की सम्भावना न रहे तथा उसे २४ घटे के लिए ३७° सैन्टीग्रेड पर इन्क्यूवेटर मे रख दें,

(स) इन्क्यूवेटर मे इतने समय रखने के पश्चात् इस नमूने को विसक्रमणतापूर्वक १ प्रतिशत सोडियम थियोसल्फेट तथा १ प्रतिशत दानेदार सोडियम कार्बोनेट के परिश्रुत जल में बने विलयन से युक्त उसी प्रकार की परीक्षण नलिका मे स्थानान्तरित कर दें, यह नलिका तथा विलयन पहले ही विसक्रामक (autoclave) मे विसक्रमित कर लेने चाहिए। इस विलयन मे नमूने को ३७° सैन्टीग्रेड पर २४ घटे के लिये पुन इन्क्यूवेटर मे रखा जायेगा।

(द) इन्क्यूवेटर मे दुबारा रखने के पश्चात् नमूने को विसक्रमणतापूर्वक पुन निकाला जायेगा तथा उसे बिना धोये ही जीवित जीवाणुओ या उनके रेणुओ (spores) की उपस्थिति के लिए परीक्षा की जायेगी।

विसक्रमणता के लिए किये जाने वाले परीक्षण या तो (i) नियम ११७ (१), (२), (३) तथा ११८ (१) मे निर्धारित तरीके से किये जायेंगे या (ii) नमूने को कम से कम ३ ५ सैन्टीमीटर व्यास वाली १७ ५ सैन्टीमीटर लम्बी एक परीक्षण नलिका मे रखकर किये जायेंगे जिसमे कम से कम ५० मिलीलिटर सवर्धन माध्यम होगा जोकि निर्मित अगर-अगर की ०.२ प्रतिशत को तटस्थ जीवाणवीय शोरवा * मे मिल कर तथा इस मिश्रण को विसक्रामक मे विसक्रमित कर बनाया जायेगा।

परन्तु यदि निर्माता अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इस विषय मे सन्तुष्ट कर दे कि वह जीवित वायवीय एव अवायवीय जीवाणुओ की उपस्थिति के लिये इस समय परीक्षणो को कर रहा है तथा उसके द्वारा किये जाने वाले यह परीक्षण जारी करने के लिए तैयार बन्धन (सीवन) मे इन जीवाणुओ की उपस्थिति का कम से कम उतनी ही निश्चितता से पता लगा लेंगे जितनी कि उपरोक्त वर्णित अनुच्छेदो मे निर्धारित परीक्षणो की प्रयुक्ति से, तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इन निर्धारित परीक्षणो के स्थान पर उस परीक्षण की प्रयुक्ति को अनुमोदित कर सकता है, परन्तु उस स्थिति मे अधिकारी किसी भी समय अनुमोदन को वापिस ले सकता है तथा निर्माता से निर्धारित परीक्षणो को करने के लिए कह सकता है,

(इ) नमूने से युक्त सवर्धन माध्यम की नलिकायें १२ दिन तक ३७° सैन्टीग्रेड पर इन्क्यूबेटर मे रखी जायेंगी, तथा जीवाणुओ की वृद्धि के लिए उनकी प्रतिदिन परीक्षा की जायेगी;

(फ) यदि इस अवधि मे कोई वृद्धि नही पाई जाती तो वह घान जिस मे से कि नमूना लिया गया था जीवित जीवाणुओ (spores) से मुक्त समझा जायेगा,

परन्तु यदि अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी को इस बारे में सन्तुष्ट कर देता है। कि इस परिच्छेद के उप परिच्छेद (स) में द्रवो को मिश्रित या लगे हुए विसक्रामको से मुक्त करने के लिए निर्धारित परीक्षण उस द्रव्य पर प्रयुक्ति के लिये उचित नही हैं जिसके निर्माण या आयात के लिए उसे अनुमतिपत्रित किया गया है, तो अनुमतिपत्र देने वाला अधिकारी इन निर्धारित परीक्षणो के स्थान पर अन्य परीक्षणो की प्रयुक्ति के लिए लिखित अनुमोदन दे सकता है।

४ नामपत्रण—नियम १०६ (१) (इ) के हेतु से घान के निर्माण समाप्ति की तिथि होगी जब कि विसक्रमणता के लिये जाच समाप्त की जाती है।

---

* टिप्पणी—शोरवा (broth) ट्रिप्सिन के साथ मास के पाचन द्वारा बनाया जाना उत्तम रहेगा। यह डुगाल्स का शोरवा या उसका हार्टले का सुधार (Doughal's broth or Hartly's modification thereof) है।

खण्ड—११*

जीवाणुनाशको की उत्पत्ति पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध

१ परिभाषा—(i) इस अनुसूची का यह खण्ड मनुष्य या अन्य जानवर को हानिकर सूक्ष्मदर्शी जीवाणुओ से निर्मित जीवाणुनाशको पर प्रयुक्त होगा।

(ii) इस अनुसूची के इस खण्ड के हेतु से एक जीवाणु नाशक से तात्पर्य उस सूक्ष्मदर्शी जीवाणु के सम्वर्धन से प्राप्त विसक्रमित प्रस्तुति से है जिससे कि जीवाणु नाशक का नामकरण हुआ है।

२ सस्थान का कर्मचारी मडल—कोई भी वह सस्थान जिसमे कि जीवाणु नाशक निर्मित किये जाते हैं, जीवाणु विज्ञान के एक सूक्ष्म विशेषज्ञ के पूर्ण निर्देशन तथा नियत्रण मे कार्य करेगा तथा जीवाणु नाशको की प्रस्तुतिकरण के दौरान तथा निर्मित उत्पादनो के सम्बन्ध मे आवश्यक परीक्षणो को करने के लिए उसकी सहायता एक उचित कर्मचारी मडल द्वारा की जायेगी।

३ उचित नाम—किसी भी जीवाणु नाशक का उचित नाम "जीवाणुनाशक" शब्द के पश्चात् उस सूक्ष्मदर्शी जीवाणु का नाम होगा जिससे कि यह निर्मित किया गया है, या अन्य नाम जो अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित किया जाय।

४ अभिलेख—जीवाणुनाशको के प्रस्तुतिकरण मे प्रयुक्त होने वाले सवर्धनो की, जीवाणुनाशक मे सक्रमण करने से पूर्व, उस विशिष्ट सूक्ष्मदर्शी जीवाणु पर प्रयुक्त होने वाले साधारणत स्वीकृत परीक्षण द्वारा जाच की जायेगी। उन स्थायी अभिलेखो मे जो कि अनुमतिपत्रधारी द्वारा रखे जाने आवश्यक हैं, सवर्धनो के उद्गम, गुणो तथा विशिष्टताओ का अभिलेख रहेगा।

५. मिश्रित जीवाणुनाशक—जीवाणुनाशक या तो अकेले ही या उसी पात्र मे मिश्रित रूप मे जारी किए जा सकते हैं। जीवाणुनाशक के मिश्रण की स्थिति मे अनुमतिपत्रधारी अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के समक्ष उस मिश्रित जीवाणुनाशक के लिए एक नाम प्रस्तुत करेगा, तथा यदि अनुमोदन मिल जाता है तो वह जीवाणुनाशक के एक उचित नाम की तरह व्यवहृत किया जायेगा।

६. पात्र—पात्र अक्षारीय अवरोधक काच के सील किए हुए एम्पुल होगे।

७ नामपत्रण—पात्र पर नामपत्र मे निम्न प्रदर्शित किया जायेगा—

(अ) जीवाणुनाशक का उचित नाम,

(ब) यह शब्द "केवल मौखिक प्रयोग के लिए",

(स) निर्माण की तिथि, तथा

(द) इस आशय की एक सावधानी कि यदि विलयन श्वेत वर्ण का हो जाता है या उसमे कुछ जमा दिखाई दे तो उसे फैंक देना चाहिए।

८. परीक्षण—जीवाणुनाशको की विसक्रमणता के लिये वही परीक्षण किए जायेंगे जो कि जावाणुवीय टीको के लिए इन नियमो मे निर्धारित किए गये हैं।

खण्ड—१२

(अ) औषधियो का हृत्पत्री वर्ग तथा इर्गट एव उसकी उपलब्धिया

१ उचित नाम इत्यादि—हृत्पत्री वर्ग (digitalis group) से सम्बन्धित औषधियो तथा इर्गट एव उसकी उपलब्धियो के उचित नाम, प्रामाणिक प्रस्तुतिया, प्रामाणिकता की इकाइया, गुण तथा उनके भडारित करने की विधिया वही होगी जो ब्रिटिश फार्माकोपिया मे निर्दिष्ट हैं।

२ परीक्षण—हृत्पत्री वर्ग से सम्बन्धित औषधियो एव इर्गट एव उसकी उपलब्धियो पर वही परीक्षण किए जायेगे जोकि ब्रिटिश फार्माकोपिया मे वर्णित है।

(ब) मत्स्य-यकृत् तैल

१. प्रमाणिकता की इकाई—जीवनीय प्रस्तुतियो (Vitamin preparations) के लिए प्रामाणिकता की इकाई वही होगी जोकि ब्रिटिश फार्मोकोपिया मे निर्दिष्ट हैं।

२ परीक्षण—मत्स्य यकृत् तैलो तथा अन्य जीवनीय प्रस्तुतियो पर ब्रिटिश फार्माकोपिया मे क्रियाशीलता के लिए निर्दिष्ट परीक्षणो मे से कोई सा एक किया जाएगा।

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १८-१/४६ द दिनांक १८।६।१९४८ के अन्तर्गत सशोधित।

(स) द्रव एड्रिनलीन हाइड्रोक्लोराइड के सूचिकावेधन द्वारा प्रयुक्त करने को मनाही

इन प्रस्तुतियो पर इस अनुसूची के खण्ड ८ मे निर्धारित परीक्षण किया जायेगा लेकिन विसक्रमणता के लिए परीक्षण नही किया जायेगा। पात्र पर चिपके नामपत्र पर तथा सवेष्ठन पर चिपके नामपत्र या रैपर पर यह शब्द दिए जायेगे "सूचिकावेधन के लिए नही (Not to be injected)"। इनको स्पष्ट रूप से एक अलगाने वाली विधि से तथा इन नियमो मे निर्धारित अन्य ब्यौरे के सहित छापा जायेगा।

(द) किसी भी जीवनीय तत्व से युक्त ऐसी प्रस्तुतिया जिनका सूचिकावेध वर्जित है

१ परिभाषा--जीवनीय तत्वो (vitamines) मे शामिल हैं प्राकृतिक तथा सयोगिक जीवनीय तत्व, जीवनीय तत्वो की सयोगिक उपलब्धिया, जीवनीय तत्व ईस्टर्स तथा वह सयोगिक द्रव्य जिनके सामान्य गुण पूर्व वर्णित द्रव्यो से मेल खाते हो, तथा जीवनीय तत्वो से युक्त प्राकृतिक उत्पादन।

२. प्रामाणिकता की इकाई—जीवनीय प्रस्तुतियो के लिये प्रामाणिकता की इकाई वही होगी जो ब्रिटिश फार्माकोपिया मे निर्दिष्ट हैं।

३. परीक्षण—जीवनीय तत्वो से युक्त औषधियो पर जीवनीय तत्वो के लिये वही परीक्षण किये जायेंगे जो ब्रिटिश फार्मोकोपिया या यूनाइटेड स्टेट्स फार्मोकोपिया मे निर्दिष्ट हैं।

४ नामपत्रण❀—(१) प्रत्येक जीवनीय तत्व की इकाइयो की सख्या तथा/या वास्तविक भार प्रति आयतन तथा/या भार की इकाई के रूप मे नामपत्र पर घोषित किया जायेगा।

(२) छोड दिया गया।++

(इ) ❊ मौखिक प्रयोगार्थ यकृत्सत्व का स्तर

१ शुष्क यकृत् (शुष्क यकृत् द्रव्य)—शुष्क यकृत् स्तनपायी प्राणियो के यकृतो से निर्मित तथा मनुष्य द्वारा भोजन के रूप मे प्रयुक्ति के लिए उपयुक्त शुष्क, अपवसाकृत (defatted) या अल्पवसाकृत (under-fatted) चूर्ण है। शुष्क यकृत् प्रत्येक ग्राम मे कम से कम २ माइक्रोग्राम साइनोकोबेलामिन से युक्त होता है, इसमे नाइट्रोजन १० प्रतिशत से कम नही होती है।

शुष्क यकृत् स्वस्थ, स्वच्छ तथा पूर्ण तथा बाह्य सयोजक तन्तु एव बाह्य बसा से रहित ग्रन्थियो से निर्मित किया जाता है, तथा ६० डिग्री से कम तापक्रम पर शून्य मे शुष्क किया जाता है। ताजा ग्रन्थियो मे भार के ४ भाग से लगभग १ भाग शुष्क यकृत् प्राप्त होना चाहिए।

२ सतृप्त यकृत् (Liver Concentrate)—सतृप्त यकृत स्तनपायी प्राणियो के यकृतो से प्राप्त जलीय या अम्लीकृत जलीय सत्व से निर्मित तथा मनुष्य द्वारा भोजन के रूप मे प्रयुक्ति के लिये उपयुक्त एक शुष्क एव अखण्डित उत्पादन है। कम से कम १५ ग्राम ताजा यकृत् से १ ग्राम सतृप्त यकृत् प्राप्त होना चाहिये एव यह कम से कम साइनोकोबेलामिन (cyanocobalamin) ७.५ माइक्रोग्राम के तुल्य से युक्त होना चाहिये, यह कम से कम ९ प्रतिशत नाइट्रोजन से युक्त होगा।

सतृप्त यकृत ताजे बारीक पिसे या जमे हुए यकृतो से अम्ल सहित या अम्ल रहित जल के साथ सत्व निकालकर निर्मित किया जाता है। प्रोटीन ताप द्वारा जमा दी जाती है, अघुलनशील पदार्थ हटा दिया जाता है तथा घुलनशील पदार्थ को सकेन्द्रित एव एक शून्य या स्प्रे शोषक मे शुष्क किया जाता है।

सतृप्त यकृत मे किन्ही द्रावणो (solvents) या शोषको (absorbants) को मिलाने के लिये उस पर कोई खण्डन प्रक्रिया नही की जायेगी तथा इसमे केकिंग (caking) रोकने के लिये किसी हानि-रहित द्रव्य के अतिरिक्त अन्य कोई तरलीकरण नही मिलाया जायगा तथा इसकी मात्रा भी ५ प्रतिशत से अधिक नही होगी। इसमे ० १ प्रतिशत बैंजोइक एसिड या सुरक्षा के लिये अन्य कोई उचित हानिरहित सतृप्ति डाली जा सकती है।

सतृप्त यकृत् कम से कम ६५ प्रतिशत w/w ठोस पदार्थ से युक्त एक अवलेह (paste) के रूप मे भी प्रयुक्त किया जा सकता है, लेकिन उसका नामपत्रण शुष्क आधार पर किया जायेगा, तथा उसकी निर्दिष्टिया उपरोक्त अनुसार होगी।

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ–१-६३ ६१-डी दिनाक १७-७ ६३ द्वारा सशोधित।

++ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ–१-२३-५१-डी, दिनाक ६-२-१९५८ के अन्तर्गत छोड दिया गया।

❊ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-६३/६१-डी, दिनाक ७ ७-१९६२ द्वारा सशोधित।

३ यकृत अश १ (घुलनशील यकृत अंश)—यकृत अश १ (Liver Fraction 1) अवलेह (paste) के रूप मे तरलीकरणो से रहित तथा ७० प्रतिशत सुरासार मे घुलनशील सतृप्त यकृत से युक्त एक उत्पादन है। यकृत अश १ का प्रत्येक ग्राम कम से कम ६ माइक्रोग्राम साइनोकोबेलामिन से युक्त होता है। इसमे कम से कम ६ प्रतिशत नाइट्रोजन होती है। इसमे ० १ प्रतिशत बेंजोइक एसिड या सुरक्षा के लिए अन्य कोई उचित हानिरहित सतृप्ति डाली जा सकती है।

४ यकृत् अश २ (अघुलनशील यकृत् अश)—यकृत् अश २ (Liver Fraction 2) सतृप्त यकृत् के ७० प्रतिशत सुरासार मे अघुलनशील भाग से युक्त एक उत्पादन है। यह केकिङ्ग (caking) को रोकने के लिये किसी हानिरहित द्रव्य के अतिरिक्त अन्य किसी तरलीकरण से युक्त नही होता तथा इसकी भी मात्रा ५ प्रतिशत से अधिक नही होती। यकृत् अश २ का प्रत्येक ग्राम कम से कम २५ ग्राम ताजे यकृत् से प्राप्त किया जाता है, तथा इसमे कम से कम ६ प्रतिशत नाइट्रोजन होती है।

५ प्रोटियोलाइज्ड यकृत् (Proteolysed liver)—प्रोटियोलाइज्ड यकृत् स्तनपायी प्राणियो के भक्षणीय यकृतो के पाचन के उत्पादनो का एक मिश्रण है तथा यह स्तनपायी जानवरो के यकृतो का ५० से ६० डिग्री तापक्रम तथा pH ५ से ६ पर प्रोटियोलाइटिक एन्जाइम (proteolytic enzyme) के साथ पचाकर तैयार किया जाता है। उत्पादन को १०० डिग्री तापक्रम पर ५ मिनट के लिये उष्ण किया जाता है जिससे उसका एन्जाइम निष्क्रिय होजाय, उसे छाना जाता है, घटे हुए दबाव पर सकेन्द्रित किया जाता है तथा एक शून्य या फुहार वाले शोपक मे शुष्क होने तक वाष्पीकरण किया जाता है।

यह केकिंग (caking) को रोकने के लिये ५ प्रतिशत तक किसी हानिरहित द्रव्य से युक्त होसकता है।

प्रोटियोलाइज्ड यकृत् का प्रत्येक ग्राम कम सेकम २६ ग्राम ताजा यकृत् से प्राप्त किया जायेगा तथा कम सेकम २ माइक्रोग्राम साइनोकोबेलामिन से युक्त होगा, यह कम से कम ११ प्रतिशत नाइट्रोजन से युक्त होगा।

एमाइनो एसिड की उपस्थिति—यह परीक्षण भारतीय प्रयोग सहिता (Indian Pharmacopoeia) मे दिए अनुसार ही होगा, परन्तु उसमे "pH ७ तक व्यवस्थित" शब्दो के स्थान पर "क्रियाशील चारकोल से विवर्णित तथा pH तक से व्यवस्थित" शब्द होगे। यह परिवर्तन इसलिए सुझाया गया है क्योकि प्रोटियोलाइज्ड यकृत् विलयन गहरे बादामी रङ्ग का होता है तथा उसके विवर्ण होने से फार्मल टाट्रेशन मे एक स्वच्छ अन्तिम बिन्दु प्राप्त करने मे सहायता मिलती है।

प्रोटियोलाइज्ड यकृत् कम से कम ६५ प्रतिशत w/w ठोस पदार्थ से युक्त एक अवलेह (paste) के रूप मे भी प्रयुक्त किया जा सकता है लेकिन उसका नामपत्रण शुष्क आधार पर किया जायेगा तथा उसकी निर्दिष्टिया उपरोक्तानुसार होगी।

(फ) सूचीवेधन के लिए वर्जित किसी भी रूप मे हारमोनो से युक्त प्रस्तुति

१ परिभाषा—हारमोनो मे प्राकृतिक तथा सयोगिक हारमोन, हारमोनो की सयोगिक उपलब्धिया, हारमोन ईस्टर्स तथा हारमोनो से युक्त सयोगिक उप-ग्रन्थीय उत्पादन सम्मिलित हैं।

२ परीक्षण—हारमोनो से युक्त औषधियो पर ब्रिटिश फार्माकोपिया या यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया मे निर्धारित परीक्षण तथा यदि किसी विशेष हारमोन के लिये ब्रिटिश फार्माकोपिया या यूनाइटेड स्टेटस फार्माकोपिया मे कोई परीक्षण न दिया हो तो अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा निर्धारित परीक्षण किए जायेंगे।

३ * छोड़ दिया गया।

खण्ड—१२ अ ‡

एण्टीबायोटिक्स तथा उनकी प्रस्तुतियों पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध

एलूमीनियम स्टीरेट सस्पेन्सन से युक्त प्रोकेन बेंजाइल पेन्सलीन का तैलीय सूचीवेध

एलूमीनियम स्टीरेट ससपेन्सन (Aluminium Stearate supension) से युक्त तैल मे प्रोकेन

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ–१–२३/५१ डी एस दिनाक ६–२–१९५८ के अन्तर्गत छोड दिया गया।

‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ–१–२२/५९–डी, दिनाक ६।४।१९६० के अन्तर्गत जोडा गया।

बेंजाइल पैन्सलीन (Procain Benzyl Penicillin) का सूचीवेधन २ प्रतिशत w/v एलूमीनियम मोनोस्टीरेट से युक्त एक उपयुक्त तैल मे प्रोकेन बेंजाइल पैन्सलीन का एक विसक्रमित अवलम्बन (suspension) है। इसमे नामपत्र पर लिखे पैन्सलीन के अन्तर्राष्ट्रीय यूनिटो की संख्या के कम से कम ६० प्रतिशत होते है।

उचित नाम —इसका उचित नाम "एलूमीनियम स्टीरेट से युक्त तैल मे प्रोकेन बेंजाइल अवलम्बन का सूचीवेध (Injection of Procain Benzyl Penicillin in oil with Aluminium Stearate Suspension)" या "एलूमीनियम स्टीरेट सहित विसक्रमित प्रोकेन पैन्सलीन जी का अवलम्बन (Sterile Procain Penicillin G with Aluminium Stearate Suspension)" होगा।

घनता—० ६०५ मिलीमीटरव्यास वाली एक अधस्त्वकीय सूचिका से २५ डिग्री सेंण्टीग्रेड तापक्रम पर आसानी से निकल जाना चाहिए।

कणो का आकार—कम से कम ६५ प्रतिशत कणो का व्यास ५ माइक्रोन से अधिक नही होगा।

स्थिरता—हाथ से हिलाने पर इसका एक अवलम्बन (Suspension) बन जाता है जो कि ३७° सैन्टीग्रेड पर ४८ घटे तक स्थिर रहता है, यदि इस बीच मे कोई प्रथक्त्व होता है तो उसका तैलीय स्तर ३ मिलीमीटर से अधिक नही होना चाहिए।

जल—यह १ ४ प्रतिशत से अधिक नही होना चाहिए।

विसक्रमणता—पैन्सिलीनेज (Penicillinase) या अन्य उपयुक्त निष्क्रिय कारकप्रतिनिधि के विलयन की इतनी मात्रा डालने पर, जो कि उपस्थित पैन्सलीन को निष्क्रिय करने के लिये आवश्यक हो, विसक्रमणार्थ परीक्षण मे खरा उतरे।

रक्त-स्तर अवधि (Blood-level duration)—जबकि इसका विनिश्चयीकरण परिशिष्ट मे वर्णित अनुसार किया जाय तो पैन्सलीन की ३००,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाइयो के समान मात्रा द्वारा प्रयुक्त किये गये प्राणियो के कम से कम आधे प्राणियो मे ७२ घटो मे प्रति मिलीलिटर रक्त के सीरम मे कम से कम ० ०३ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई होनी चाहिए।

अन्य आवश्यकताए—भारतीय प्रयोग सहिता [Indian Pharmacopoeia] मे "सूचीवेधनो [injections]" के अन्तर्गत वर्णित आवश्यकताओ की पूर्ति की जायेगी।

विश्लेषण—इसकी शक्ति परिशिष्ट मे लिखित विधि द्वारा निश्चित की जायेगी।

सग्रहण—एलूमीनियम स्टीरेट सहित तैल मे प्रोकेन बेन्जाइल पैन्सलीन अवलम्बन के सूचीवेध एक ठडे स्थान मे सग्रहीत किये जायेंगे लेकिन रेफ्रीजिरेटर मे नही रखे जायेंगे।

नामपत्रण—पात्र पर चिपके नामपत्र पर दिया जाना चाहिये—

[१] सूचीवेधन का नाम, [२] एक मिलीलिटर मे अन्तर्राष्ट्रीय इकाइयो की सख्या, [३] "केवल अन्तर्पेशीय प्रयोग के लिये'।

जब कभी एलूमीनियम स्टीरेट सहित तैल मे बने प्रोकेन बेंजाइल पैन्सलीन का अवलम्बन किसी रोगी को निर्धारित किया जाय लेकिन उसकी कोई शक्ति न लिखी हो तो प्रति मिलीलिटर में ३००,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाइयो से युक्त सूचीवेधन वितरित किया जायेगा।

परिशिष्ट

रक्त-स्तर अवधि परीक्षण [Blood-level Duration test]

१. परीक्षण—इस परीक्षण के लिये ६० से ९० किलोग्राम भार वाले तथा अच्छे स्वास्थ्य वाले ऐसे दस या अधिक पुरुष चुने जाते हैं जिन्हें कि पिछले सात दिनो से पैन्सलीन या इसी तरह का कोई अन्य एन्टीबायोटिक नही दिया गया हो। प्रत्येक को ३००,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाई पैन्सलीन के समान मात्रा मे परीक्षणार्थ एलूमीनियम स्टीरेट सहित तैल मे बने प्रोकेन बेंजाइल पैन्सलीन के अवलम्बन का सूचीवेधन किया जायेगा। सूचीवेधन के ७२ घटे पश्चात् तथा यदि आवश्यक हो तो परीक्षण अवधि मे दूसरे समयो पर शिरा से ५ मिलीलिटर रक्त का नमूना लिया जायेगा, मनुष्य को इस बीच मे कोई भी दूसरा एण्टीबायोटिक नही दिया जाना चाहिये। रक्त को जमने दें तथा सीरम को विकेन्द्रीकरण [centrifuging] द्वारा प्रथक करलें तथा उसे तुरन्त ही विसक्रमित परीक्षण नलिकाओ मे स्थानान्तरित कर दें। यदि इसका परीक्षण उसी दिन नही किया जाना है तो उसे —२०° सैन्टीग्रेड या उससे नीचे तापक्रम पर जमा दिया

जाता है तथा जमा हुआ ही सग्रहीत किया जाता है। उस नमूने के सीरम के पैन्सलीन के घटकों को निम्न वर्णित विधि से ज्ञात किया जाता है—

रक्त के सीरम का विश्लेषण [सार्कीना ल्यूटिया विधि]

[The Blood-serum Assay–sarcina Lutea Method]

सीरम के एक नमूने की एण्टीबायोटिक शक्ति [antibiotic potency] मे अनुमानित पैन्सलीन का विनिश्चयीकरण सार्कीनाल्यूटिया के प्रामाणिक स्ट्रेन की वृद्धि के अवरोध मे आवश्यक इसके आयतन की तुलना पैन्सलीन की प्रामाणिक प्रस्तुति की उस मात्रा के साथ करके किया जाता है जो कि उतना ही अवरोध करने के लिये आवश्यक हो।

कार्यरत प्रामाणिक विलयन [Working Standard Solution]

५० प्रतिशत या इससे कम आपेक्षिक आर्द्रता के वातावरण मे बिल्कुल ठीक से तोली गयी पैन्सलीन की अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति के लगभग ० ०१५ ग्राम मे १ प्रतिशत विसङ्क्रमित फासफेट बफर, pH 6 0, डाला जाता है जिससे सग्रहण के लिए उसका प्रति मिलीलिटर मे ० ६ मिलीग्राम युक्त विलयन [प्रति मिलीलिटर मे १,००० अन्तर्राष्ट्रीय इकाई] वन जाता है। इस विलयन को लगभग १०° सैन्टीग्रेड के तापक्रम पर रखा जाता है तथा केवल दो दिन तक प्रयोग मे लाया जाता है। विश्लेषण के दिन इस विलयन को उपरोक्त वर्णित बफर द्वारा प्रति मिलीलिटर १ अन्तर्राष्ट्रीय यूनिट तक तरलीकृत कर लिया जाता है। बाद वाले विलयन के कार्यरत तरलीकरण उस पाशविक एल्व्यूमिन टी एस [bovine albumin T S] द्वारा निर्मित किये जाते हैं जो कि प्रयोग मे लाने से पूर्व ही जीवाणु रोधक फिल्टर से छाना जा चुका हो तथा निम्न वर्णित स्थितियो मे सार्कीना ल्यूटिया [Sarcina Lutea] की वृद्धि रोकने के लिए प्लेटो पर परीक्षित किया जा चुका हो।

सीरम के नमूनो की प्रस्तुतियां [Preparations of serum samples]

सीरम के इन नमूनो को जिनमें कि प्रति मिलीलिटर ० ४ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई से अधिक न हो, तरलीकृत करने की आवश्यकता नही है। वह नमूने, जिनकी शक्ति ० ४ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलिलिटर से अधिक हो, ज्ञात पाशविक एल्व्यूमिन द्वारा प्रतिलिटर लगभग ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई तक तरलीकृत कर लेने चाहिए जिससे उसकी एन्टीबायोटिक सम्बन्धी कोई क्रिया न रहे।

प्रस्तावित विधि (Suggested Method)

"पैन्सलीन के जैवकीय विश्लेषण" के अन्तर्गत वर्णित साधारण प्रक्रिया निम्न विशिष्ट परिवर्तनो के साथ प्रयोग की जाती है।

माध्यम मूलस्तर (base layer) के लिये तथा जीवाणुओ के परीक्षण के लिए तटस्थ अगर (nutrient agar) निम्न प्रकार से तैयार किया जाता है—

पैप्टोन (Peptone)	६ ० ग्राम
पैन्क्रीएटिक केज़ीन डाइजैस्ट (Pancreatic Casein digest)	४ ० ग्राम
ईस्ट एक्सट्रेक्स (yeast extract)	३ ० ग्राम
बीफ एक्सट्रेक्स (Beef extract)	१ ५ ग्राम
ग्लूकोज (Glucose)	१ ० ग्राम
एगर (Agar)	१५ ० ग्राम

जल, इतना कि उससे कुल १ ००० मिलीलिटर हो जाय।

इसकी प्रतिक्रिया को इस प्रकार से व्यवस्थित किया जाता है कि २० मिनट तक १२१° सैण्टीग्रेड पर विसङ्क्रामक (autoclave) मे रखने के पश्चात् PH 6 5 से 6 6 हो।

सङ्क्रमित स्तर के लिए एगर (Agar for inoculated layer) को भी इसी भाति तैयार किया जाता है लेकिन इसमे पैन्क्रीएटिक केज़ीन डाइजैस्ट नही डाला जाता तथा इसकी प्रतिक्रिया को इस प्रकार से व्यवस्थित किया जाता है कि विसङ्क्रामक मे रखने के पश्चात् वह pH 6,5 से 6 6 हो।

परीक्षणार्थ जीवाणु के सङ्क्रमण के प्रस्तुत करने के लिए तटस्थ शोरवा (Nutrient broth) निम्न प्रकार तैयार किया जाता है—

पैप्टोन (peptone)	५ ० ग्राम
ईस्ट एक्सट्रेक्ट (yeast Extract)	१ ५ ग्राम

वीफ एक्सट्रैक्ट (Beef Extract)	१ ५	ग्राम
सोडियम क्लोराइड (Sodium chloride)	३ ५	ग्राम
ग्लूकोज (Glucose)	१ ५	ग्राम
डाइबेसिक पोटासियम फासफेट (Dibasic potassium phosphate)	३ ६८	ग्राम
पोटासियम डाइहाइड्रोजन फासफेट (Pot Dihydrogen phosphate)	१ ३२	ग्राम
जल, इतना कि उससे कुल १,००० मिलीलिटर हो जाये।		

इसकी प्रतिक्रिया को इस प्रकार से व्यवस्थित किया जाता है कि विसक्रामक (autoclave) मे रखने के पश्चात् pH 6 9 से 7 0 हो।

प्रत्यक निर्दिष्ट द्रव्य से माध्यम तैयार करने के स्थान पर इसे जलरहितमिश्रण के रूप मे तैयार किया जा सकता है जिसमे कि जल मिलाकर निर्दिष्ट सगठन वाला वनाया जा सकता है। यदि इस निर्मित माध्यम मे वृद्धि अवरोधक गुण पाये जायें तो इसके निर्दिष्ट द्रव्यो मे इस प्रकार थोडा सा परिवर्तन किया जा सकता है कि यह उपरोक्त वर्णित माध्यम के लगभग समान रहे।

सवर्धन अवलम्वन का अधिक मात्रा में निर्माण (Preparation of Bulk Culture Suspension)

परीक्षणार्थ जीवाणु सार्कीना ल्यूटिया (पी सी आई, १००१ तथा अमरीकन प्रकार का सवर्धन सग्रहण ९३४१) है। परीक्षणार्थ जीवाणु को मूल स्तर के लिए वर्णित पोषक एगर (nutrient agar) के ढ़ाल (slant) पर रखा जाता है तथा सप्ताह मे एक वार नवीन एगर के ढाल (fresh agar slant) पर स्थानान्तरित कर दिया जाता है। परीक्षणार्थ जीवाणु का अवलम्वन निम्न प्रकार से तैयार किया जाता है—परीक्षणार्थ जीवाणु को एक एगर स्लेण्ट (agar slant) पर काफी मात्रा मे सक्रमित किया जाता है तथा उसे २६° सैण्टीग्रेड के तापक्रम पर २४ घटे के लिये इन्क्यूवेटर मे रखा जाता है। इसके पश्चात् वृद्धि को ३ मिलीलिटर पोपक शोरवा (nutrient broth) द्वारा धो दिया जाता है। इस प्रकार धोने से प्राप्त अवलम्बन को ३०० मिलीलिटर पोपक एगर (nutrient agar) से युक्त रोक्स की बोतल (Roux bottle) की सतह को सक्रमित किया जाता है। यह अवलम्वन समम्त सतह पर विसक्रमित कांच की छड से फैला दिया जाता है। इस बोतल को इन्क्यूवेटर मे २६ डिग्री सैण्टीग्रेड पर २४ घटो के लिये रखा जाता है। एगर की सतह पर हुई वृद्धि को पूर्व वर्णित विधि से निर्मित पोषक शोरवा की १५ मिली-लिटर मात्रा से धो लिया जाता है। इस अवलम्वन मे जीवाणुओ की घनता का परीक्षण इसके १ भाग को ९ भाग पोषक शोरवा से तरल करके तथा उसके प्रकाश के वहन को एक उपयुक्त फोटो इलैक्ट्रिक कैलौरीमीटर (Photoelectric Colorimeter) मे लगभग ६५० एम यू नाप कर किया जाता है। यदि यह प्रकाश वहन इसी प्रकार निर्मित विसक्रमित पोपक शोरवा के प्रकाश वहन से लगभग १० प्रतिशत हो, तो यह अवलम्वन प्रयोग के लिए सन्तोषजनक है। अन्यथा, अवलम्वन को तरल करके इस प्रकार से व्यवस्थित कर लेना चाहिए कि व्यवस्थित अवलम्बन का १० प्रतिशत तरलीकरण लगभग १० प्रतिश प्रकाश वहन प्रदर्शित करे। इस प्रकार निर्मित अवलम्वन (bulk suspension), यदि आवश्यक हो तो तरल करके व्यवस्थित कर सकते हैं, को कम से कम दो सप्ताह तक प्रयोग किया जा सकता है।

प्लेटो का निर्माण (Preparation of Plates)

विश्लेषण के दिन १० मिलीलिटर मूलस्तर एग–माध्यम (base layer agar–medium) पैट्री प्लेटो (Peri plates) (आकार २० मि० मी० × १०० मि० मी०) मे डाला जाता है। यह एगर प्लेटो मे समतल रूप मे फैला दिया जाता है तथा कडा होने दिया जाता है।

अब ४ मिलीलिटर सवर्धन अवलम्वन (bulk culture suspenion) को सक्रमित स्तर के लिए निर्मित तथा पूर्व ही पिघलाये एव ४८°सैन्टीग्रेड तक ठडे किए गए एगर मे मिला दिया जाता है। सवर्धन तथा एगर को अच्छी तरह से मिलाया जाता है तथा इसमे से ४ मिलीलिटर प्रत्येक कडे असक्रमित एगर १० मि० लि० से युक्त प्लेट में डाल दिया जाता है। इस सक्रमित एगर को प्लेटो को आगे पीछे झुका कर सतह पर एक सा फैला दिया जाता है। अब इन प्लेटो को बाहर से चिकने चीनी मिट्टी के ढकनो से ढक दिया जाता है।

प्रामाणिक वक्र रेखा तथा विश्लेषण की प्रक्रिया

(Standard curve and assay procedure)

सक्रमित एगर की सतह पर ६ सिलण्डरो को इस प्रकार से रखा जाता है कि वे २८ सैन्टीमीटर केअर्द्धव्यास पर लगभग ६०° की दूरी पर हो। प्रत्येक नमूने के लिए एक प्लेट प्रयोग में लाई जाती है।

प्रत्येक प्लेट पर तीन सिलण्डरो को प्रति मिलीलिटर अन्तर्राष्ट्रीय इकाई की शक्ति में अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति का तरलीकरण ० १ मिलीलिटर भर दिया जाता है तथा तीन सिलण्डरो को नमूने के परीक्षणार्थ सीरम से एक के बाद एक इस क्रम से भरा जाता है। अब इन प्लेटो को २६° सैन्टीग्रेड पर १६ से १८ घटो के लिए इन्क्यूबेटर मे रख दिया जाता है तथा प्रत्येक के अवरोधक क्षेत्र का व्यास नाप लिया जाता है। इसी समय पाशविक एल्ब्यूमिन टी एस (bovine albumin T S) मे निर्मित अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति की ० ०३, ० ०५, ० १०, ०.२०, ० ३०, तथा ० ४ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर शक्ति की सतृप्तियो (Concentrations) को प्रयोग करके एक प्रामाणिक वक्र रेखा (Standard curve) तैयार की जाती है। वक्र रेखा पर प्रत्यक बिन्दु के विनिश्चयीकरण के लिए तीन प्लेटो मे से प्रत्येक के तीन सिलन्डरो को अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति के ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर शक्ति के तरलीकरण से भरा जाता है तथा अन्य तीन सिलण्डरो को अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक प्रस्तुति के पाच अन्य तरलीकृत विलयनो मे से किसी एक से भरा जाता है। प्लेटो को इन्क्यूबेटर मे रखने के पश्चात् अवरोध के क्षेत्र का व्यास देख लिया जाता है। इस प्रकार ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई पर ४५ विनिश्चयीकरण तथा वक्र रेखा के अन्य बिन्दुओ मे से प्रत्येक पर नो विनिश्चयीकरण प्राप्त होंगे।

० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सतृप्तियो से प्राप्त सख्याओ तथा तीन प्लेटो के प्रत्येक सैट की जाच से प्राप्त बिन्दु की सख्याओ का औसत निकाला जाता है तथा ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सतृप्ति की समस्त ४५ सख्याओ का भी औसत निकाल लिया जाता है। ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सतृप्ति से प्राप्त ४५ सख्याओ का औसत वक्र रेखा (curve) के लिए ठीक बिन्दु है। प्रत्येक बिन्दु के लिए प्राप्त औसत को उस स या मे सुधार लिया जाता है कि तीन प्लेटो के समह के लिए ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर वाली सख्याओ का औसत भी वही हो जो कि इस ठीक बिन्दु का है। इस प्रकार से यदि ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सतृप्ति की ४५ सख्याओ का औसत २० ० मिलीमीटर है तथा तीन प्लेटो के एक सैट की ०.१ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई सतृप्ति का औसत १६ ८ मिलीमीटर है तो यह सुधार +० २ मिलीमीटर होगा। यदि उन्ही तीन प्लेटो की ० ५ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई सतृप्ति की सख्याओ का औसत १७ ०० मिलीमीटर हो ता यह सुधार १७ २ मिलीमीटर होगा। ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर सतृप्ति के औसत सहित सुधारी हुई सख्याओ को द्विचक्र अर्द्ध लघु गणक विधि सम्बन्धी ग्राफ पेपर (२ cycle semilogarithmic graph paper) पर चिह्नित कर दिया जाता है। इसमे सतृप्ति को अन्तर्राष्ट्रीय इकाई प्रति मिलीलिटर को आडी रेखा पर (लघु गणक विधि सम्बन्धी माप या logarithmic scale) तथा अवरोध के क्षेत्र के व्यास को खडी रेखा पर चिह्नित किया जाता है। इन बिन्दुओ द्वारा एक प्रामाणिक वक्र रेखा (curve) खीच ली जाती है। नमूने में पैन्सलीन की सतृप्ति ज्ञात करने के लिये अन्तर्राष्ट्रीय स्तर के क्षेत्रो के मापो तथा प्रयुक्त की गई प्लेटो पर नमूने के क्षेत्र की मापो का औसत निकाल लिया जाता है। यदि अन्तर्राष्ट्रीय प्रामाणिक के औसत से क्षेत्रो के माप का औसत अधिक हो तो इन दोनो औसतो के बीच का अन्तर प्रामाणिक वक्र रेखा पर ० १० अन्तर्राष्ट्रीय इकाई के क्षेत्र मे जोड दिया जाता है। यदि नमूने की सख्याओ का औसत प्रामाणिक मूल्य से कम हो तो इन औसतो के बीच का अन्तर प्रामाणिक वक्र रेखा पर ० १ अन्तर्राष्ट्रीय इकाई के क्षेत्र में से घटा दिया जाता है। इस वक्र रेखा से इन सुधारी हुई औसत क्षेत्र-मापो से सबन्धित पैन्सलीन की प्रति मिलीलिटर मे अन्तर्राष्ट्रीय इकाई सतृप्तिया जानी जाती हैं।

प्रतिक्रिया साधक पदार्थों (reagents) तथा विलयनो (solutions) के सदर्भ के लिए भारतीय प्रयोग सहिता (Indian Pharmacopoeia) मे सम्मिलित प्रतिक्रिया साधक पदार्थों तथा विलयनो को देखें।

* खण्ड-१३

साधारण

१ इस अनुसूची के हेतुओ से, ब्रिटिश फार्माकोपिया मे वर्णित किसी परीक्षण या परीक्षण की विधि को अनुमति पत्र देने वाले अधिकारी द्वारा अनुमोदित विधि समझा जायेगा।

२ अनुमति पत्र देने वाला अधिकारी स्वय द्वारा अनुमोदित परीक्षण या परीक्षण करने की विधि का व्योरा समय समय पर सरकारी गज़ट मे प्रकाशित करेगा।

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १८-१/४६, दिनाक १८-६-४८ के अन्तर्गत पुन क्रमित।

अनुसूची-जी

[नियम ९७ देखें]

Aminopterin	Busulphan, its salts	Carbutamide
Chlorambucil, its salts	Cyclophosphamide, its salts	Disodium Stilboestrol Diphosphate
Ethosuximide	Hydentoin, its salts, its derivatives, their salts	
Insuline	Mannomustine, its salts	6-Mercaptopurine, its salts
Metformin, its salts	Methsuximide	Paramethadione
Phenformin, its salts	Phensuximide	Thyroid gland, active principals of, their salts
Tolbutamide	Triethano melamine, its salts	Triethylene Thiophosphoramide
Troxidone		

टिप्पणी—उपरोक्त पदार्थों से युक्त प्रस्तुतिया भी इस अनुसूची मे आ जाती हैं।

अनुसूची—एच *

[नियम ६५ तथा ९७ देखें]

Allyl isopropylacetylurea

Amidopyrine, its salts, amidopyrine suphonates, their derivatives, their salts

Apiol

Arsenic, organic compounds of, for injection

Barbituric acid, its salts, derivatives of barbituric acid, their salts, its derivatives, their salts with any other substance

Beta-aminopropylbenzene (amphetamine), its salts, its derivatives, their salts, beta-amino-isopropyl-benenzene, its salts, its N-alkyl derivatives, their salts, except when present in appliances for inhalation

Chloral hydrate

Cyclophosphamide, its salts.

Diaminodiphenylsulphone, its salts and derivatives.

Di-isopropylfluorophosphonate

Dinitro cresols, their compound with a metal or a base except preparations in use in agriculture or horticulture

Dinitronaphthols, dinitrophenols, dinitrothymols

Disulfiram

Dithienylalyalmineldithenylallylamines, their salts

भयानक ओषधि अधिनियम, १९३० की सीमा मे आने वाली तथा इस चिह्न (*) से चिह्नित ओषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ की अनुसूची ई की ओषधिया।

Epinephrine its salts

Ergot, alkaloids of, their salts, their derivatives, the salts of their derivatives

Gallamine, its salts, its quaternary compounds

Levarterenol, its salts

Metamizole

Methyl phenidate, its salts

Mustine, its salts

Oxazolidine, its salts

Para--amino benzene sulphonamide, its salts, derivatives of para-amino-benzene sulphonamide

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-६३/६१-डी, दिनाक १७-७-६३ द्वारा सशोधित।

having any of the hydrogen atoms of the para-amino group of the sulphonamide group substituted by another radical excluding carbutamide, their salts

Phenylacetylurea

Phenlbutazone, its salts, its derivatives, their salts

Phenylcinchoninic acid, its salts, its esters, the salts of its esters

2-(phenylo-tolymethoxy)—ethyl dimethylamine, its salts

3-piperidino-I phenyl bicycloheptenyl propanol

polymethylene-bis-trimethylammonium salts

Rauvolfia, alkaloids of, their salts, their esters, the salts of their esters

Reserpine, its salts, its derivatives, their salts, the salts of its esters

Salicylcinchoninic acid, its salts, its esters, the salts of its esters,

Sulphonals, alkyl sulphonals

Tri—(2-chlorethyl) amine, its salts

टिप्पणी—स्थानीय या बाह्य प्रयोग के लिये प्रयुक्त होने वाली प्रस्तुतियो को छोड कर उक्त पदार्थो से युक्त सभी प्रस्तुतिया इस अनुसूची मे आ जाती हैं, जब तक कि उनका अन्यथा उल्लेख न किया जाय।

अनुसूची--आई ‡

[नियम १०१ (४) देखें]

विष का नाम	ब्योरा
क्षाराभ वत्सनाभ के क्षाराभ	प्रस्तुति मे वत्सनाभ के किसी भी क्षाराभ के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि उस प्रस्तुति मे वत्सनाभ के सभी क्षाराभ वही क्षाराभ था।
वेलाडोना तथा कलावार बीन (Calabar beans) के क्षाराभ, कोका के क्षाराभ, कोल्चीकम के क्षाराभ, इफड्रा तथा इर्गट के क्षाराभ, जैल्सीमियम (Gelsemium) के क्षाराभ, जबोरण्डी (Jaborandi) के क्षाराभ, लोवेलिया (Lobelia) के क्षाराभ, पोमेग्रीनेट (Pomegrenete) के क्षाराभ, रक्त क्वेब्रेको (red quebracho) के क्षाराभो के अतिरिक्त क्वेब्रेको के अन्य क्षाराभ, साबादिल्ला (Sabadilla) के क्षाराभ, अनुसूची ई के पहले कालम मे न दिये गये सोलानोसियम (Solanaceous) के क्षाराभ, वेराट्रम (Veratrum) के क्षाराभ, योहिम्वा (Yohimba) के क्षाराभ,	उपरोक्त की तरह, लेकिन उसमे परिवर्तन यह होगा कि वत्सनाभ के सदर्भ के स्थान पर वेलाडोना, कलावार बीन या पूर्व कथित विषो के ऐसे ही क्षाराभो का सदर्भ, जैसी भी स्थिति हो, दिया जायेगा।
एण्टीमनी के विष (Antimonial poisons)	प्रस्तुति मे एण्टीमनी ट्राई ऑक्साइड (Sb_2O_3) या एण्टामनी पैन्टऑक्साइड (Sb_2O_5) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर

‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-६३/६१ डी, दिनाक १७ जुलाई १९६३ द्वारा सशोधित

विष का नाम	ब्यौरा
	की जायेगी कि विष मे उपस्थित एण्टीमनी (Sb) एण्टीमनी ट्राई ऑक्साइड या एण्टीमनी पैन्टा ऑक्साइड, जैसी भी स्थिति हो, मे पूर्णत परिवर्तित हो गया है।
पारद के कार्बनिक योग	प्रस्तुति मे आर्सेनिक ट्राई ऑक्साइड (As_2O_3) या आर्सेनिक पैन्टा ऑक्साइड (As_2O_5) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि विष मे उपस्थित मल्ल (Arsenic) आर्सेनिक ट्राई ऑक्साइड या आर्सेनिक पैन्टाऑक्साइड, जैसी भी स्थिति हो, मे पूर्णत. परिवर्तित हो गया है।
बेरियम (Barium) के लवण	बेरियम के किसी विशिष्ट लवण के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि विष मे उपस्थित बेरियम पूरी तरह से उस लवण में परिवर्तित हो गया हैं।
डिजीटैलिस की शर्करा (glycosides of Digitalis), डिजीटैलिस के अन्य क्रियाशील तत्व	प्रस्तुति की निर्दिष्ट मात्रा मे क्रियाशीलता की इकाइयो की सख्या भारतीय प्रयोग सहिता मे दिए अनुसार होगी।
हाइड्रोसाइनिक एसिड, साइनाइड्स, पारद तथा जस्ते के द्विसाइनाइड्स	प्रस्तुति मे हाइड्रोसाइनिक एसिड (HCN) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि विष मे उपस्थित साइनाइड्स पूरी तरह से हाइड्रोसाइनिक एसिड मे परिवर्तित हो गये हैं।
इन्सूलिन	प्रस्तुति की निर्दिष्ट मात्रा मे क्रियाशीलता की इकाइयो की सख्या भारतीय प्रयोग सहिता मे दिए अनुसार होगी।
स्थिर तैलो से प्राप्त अम्लो के साथ सीसा (lead) के योग	प्रस्तुति मे लैड आक्साइड (Pb O) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जाएगी कि विष मे उपस्थित सीसा पूरी तरह से लैडआक्साइड मे परिवर्तित हो गया है।
पारद के कार्बनिक योग	प्रस्तुति मे उपस्थित तथा कार्बनिक रूप मे मिलाये गए पारद का अनुपात।
कुचला	प्रस्तुति मे उपस्थित स्ट्रिकनीन (Strychnine) का अनुपात।
अहिफेन	प्रस्तुति मे उपस्थित मार्फीन (Morphine) का अनुपात।
फिनोल्स (Phenols)	प्रस्तुति मे उपस्थित फिनोल्स (परस्पर मिश्रित) का अनुपात।
किसी धातु के साथ फिनोल के योग	प्रस्तुति मे फिनोल्स (परस्पर मिश्रित) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि किसी धातु के साथ फिनोल्स का योग पूरी तरह से सम्बन्धित फिनोल्स मे परिवर्तित हो गया है।

विप का नाम	ब्योरा
चुल्लिका ग्रन्थि के क्रियाशील तत्व (the ctive principles of Pituitary gland)	या तो [अ] प्रस्तुति की निर्दिष्ट मात्रा मे क्रियाशीलता की इकाइयो की सख्या भारतीय प्रयोग सहिता मे दिये अनुसार होगी, या [ब] प्रस्तुति मे उपस्थित चुल्लिका ग्रन्थि, या ग्रन्थि के अग्रखण्ड, या ग्रन्थि के पश्चाद् खण्ड, जैसी भी स्थिति हो, का अनुपात, या [स] चुल्लिका ग्रन्थि, या ग्रन्थि के अग्र खण्ड या ग्रन्थि के पश्चाद् खण्ड, जैसी भी स्थिति हो, की वह मात्रा जिससे कि प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा प्राप्त की गई थी तथा इसके साथ यह निर्देश किया जायेगा कि यह मात्रा ताजी ग्रन्थि की है या शुष्क ग्रन्थि की है।
पोटासियम हाइड्रोक्साइड	प्रस्तुति मे पोटासियम मोनोक्साइड (K_2O) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि प्रस्तुति मे उपस्थित पोटासियम हाइड्रोक्साइड पूर्णत पोटासियम मोनोक्साइड मे परिवर्तित हो गया है।
सोडियम हाइड्रोक्साइड	प्रस्तुति मे सोडियम मोनोक्साइड (Na_2O) के अनुपात की गणना इस कल्पना के आधार पर की जायेगी कि प्रस्तुति में उपस्थित सोडियम हाइड्रोक्साइड पूर्णत सोडियम मोनोक्साइड मे परिवर्तित हो गया है।
स्ट्रोपैन्थस की शर्करा (Glycosides of stropanthus)	ब्रिटिश फार्मोकोपिया १९४८ मे उल्लेखानुसार स्ट्रोपैन्थस के प्रामाणिक टिंचर की तादाद जिसमे कि इसी फार्मोकोपिया मे वर्णित विधि द्वारा विश्लेषण करने पर प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा की तरह की क्रियाशीलता हो।
अधिवृक्क ग्रन्थि (Suprarenal gland) के क्रियाशील तत्व तथा उसके लवण	या तो (अ) प्रस्तुति में उपस्थित कार्टेक्स (cortex) या मैडूला (medulla) की अधिवृक्क ग्रन्थि, जैसी भी स्थिति हो, का अनुपात, या (ब) अधिवृक्क ग्रन्थि या कार्टेक्स या मैडूला, जैसी भी स्थिति हो, की वह तादाद जिससे कि प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा प्राप्त की गई थी तथा इसके साथ यह निर्देश किया जायेगा कि यह मात्रा ताजी ग्रन्थि की है या शुष्क ग्रन्थि द्रव्य की है।
गल ग्रन्थि (Thyroid gland) के क्रियाशील तत्व	या तो (अ) प्रस्तुति मे उपस्थित गल ग्रन्थि का अनुपात, या (ब) गल ग्रन्थि की वह तादाद जिससे कि प्रस्तुति की एक निर्दिष्ट मात्रा प्राप्त की गई थी तथा इसके साथ यह निर्देश किया जायेगा कि यह मात्रा ताजी ग्रन्थि की है या शुष्क ग्रन्थि की है।

अनुसूची–जे ❀

(नियम १०६ देखें)

वह व्याधिया ︽ तथा तकलीफें (चाहे वह किसी भी नाम से वर्णित हो) जिन्हे ठीक करने या रोकने के लिये कोई औषधि अभिप्रेत नही हो सकती।

अन्धता
घातक अर्बुद (Cancer)
बहरापन (Deafness)
मधुमेह
स्त्री रोग (सामान्यत)
दौरे (Fits)
गण्डमाला (Goitre)
हृदय रोग
अण्ड वृद्धि (Hydrocele)
पागलपन
श्वेत कुष्ठ
गतिशक्तिराहित्य (Locomotor Ataxia)
स्थूलता (Obesity)
प्लेग (Plague)
सभोगीय नपुसकता (Sexual impotence)
मृदु उपदशीय व्रण (Soft Chancre)
क्षय (Tuberculosis)
ब्राइट की व्याधि (Bright's Disease)
मोतिया बिन्दु (Cataract)
विलम्बित मासिक स्राव (Delayed menstruation)
अपस्मार (Epilepsy)
ज्वर (सामान्यत)
नेत्रगोलक का रक्तचापाधिक्य (Glaucoma)
सुजाक (Gonorrhoea)
उच्च रक्तचाप
शैशवीय पक्षाघात
कुष्ठ
हनुस्तम्भ
त्वचाक्षय (Lupus)
पक्षाघात (Paralysis)
विदारण या उद्भेदन (Rupture)
चेचक
उपदश (Syphilis)
अर्बुद (Tumours)
प्रजननागो की बीमारिया (सामान्यत)

अनुसूची--के

[नियम १२३ देखें]

औषधि का वर्ग	मुक्ति का विस्तार तथा शर्ते
❀ १. औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम की धारा ३ की उपधारा (ब) (i) के अन्तर्गत आने वाली औषधिया जो कि चिकित्सीय प्रयोग के लिए न हो	इस अधिनियम के अध्याय ४ तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के सभी प्रतिबन्धो से–बशर्ते कि औषधि चिकित्सीय प्रयोग या दवाओं के निर्माण मे प्रयोग करने के लिए न बेची जाय तथा उसके प्रत्येक पात्र पर सहज दृष्टिगोचर होने योग्य तरीके से यह शब्द नामपत्रित किए जायें—"यह चिकित्सीय प्रयोग के लिए नही है। [Not For Medicinal Use]"

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-३/५१ डी एस, दिनाक १५-१०-१९५४ द्वारा सशोधित।

︽ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-५/४८ डी, दिनाक १०-७-५० द्वारा सशोधित।

❀ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-२२/५९–डी दिनाक ९-४-६० के अन्तर्गत सशोधित।

औषधियो का वर्ग	मुक्ति का विस्तार तथा शर्तें
२ छोड दिया गया	भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-५६/४७-डी. दिनाक १६-१-१९५० द्वारा छोड दिया गया
‡ २ ए क्विनीन तथा मलेरिया नाशक दूसरी औषधिया	औषधियो की बिक्री तथा वितरण के लिए राज्य सरकारो द्वारा किए गए प्रबन्ध के अन्तर्गत खेरीज मे इन औषधियो को बेचने वाले व्यक्ति इस अधिनियम की धारा १८ की उपधारा (स) के अन्तर्गत खुदरा बिक्री के लिए अनुमति पत्र प्राप्त करने की आवश्यकता से मुक्त रहेगे।
३ अनुसूची सी मे निर्दिष्ट जैविक तथा अन्य विशिष्ट उत्पादन जिनका प्रयोग केवल पशु चिकित्सा मे ही किया जाता है।	इस अधिनियम से अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के समस्त प्रतिबन्धो से—बशर्ते कि उसके पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुए एक नामपत्र रहेगा कि यह पदार्थ केवल पशु चिकित्सा मे प्रयोग करने के लिए है।
४ केवल पशु चिकित्सा मे ही प्रयोग के हेतु स पेटेण्ट या स्वामित्वात्मक दवायें।	इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के समस्त प्रतिबन्धो से लेकिन इसके साथ शर्त यह है कि इसके पात्र पर चिपके नामपत्र पर का वर्णन यह प्रदर्शित करेगा कि यह औषधि जानवरो के प्रयोग के लिए है।
५ ︽ एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी द्वारा अपने रोगी को दी गई औषधिया या यदि किसी व्यक्तिगत रोगी के प्रयोग के लिए तथा उसकी दशा के अनुसार खासतौर पर निर्मित दवा है तो किसी चिकित्सक के आग्रह पर एक पजीकृत चिकित्साभ्यासी द्वारा अनुसूची सी की दी गई औषधि परन्तु पजीकृत चिकित्साभ्यासी (अ) एक दुकान न खोले हुए हो या (ब) बिक्रीपटल (काउण्टर) पर बिक्री न कर रहा हो या (स) भारत मे औषधियो के आयात, निर्माण, वितरण या बिक्री मे उस हद तक न लगा हो कि इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमों के प्रतिबन्ध उस पर लागू हो जायें।	निम्न शर्तों के आधीन इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के सभी प्रतिबन्ध (१) औषधिया केवल औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम १९४५ के अन्तर्गत अनुमति पत्र प्राप्त किसी व्यापारी या निर्माता से ही खरीदी जायें। (२) यदि दवा अनुसूची ई के किसी पदार्थ से युक्त है तो उसके सबन्ध में निम्न अतिरिक्त शर्तों का भी पालन करना होगा। [अ] जिस चिकित्सक ने इस दवा को दिया है उसका नाम व पता इस दवा के नामपत्र पर दिया जायेगा। [ब] यदि दवा वाह्य प्रयोग के लिए है तो यह इन शब्दो मे नामपत्रित किया जावेगा "केवल वाह्य प्रयोग के लिए–विष (Poison–for External use only) और यदि यह अन्त प्रयोग के लिए है तो उसकी मात्रा नामपात्रित की जायेगी। [स] दवा का नाम या प्रस्तुति के उपादान तथा उनकी तादाद उसकी मात्रा, रोगी का नाम, देने की तारीख तथा व्यवस्थापत्र देने वाले व्यक्ति का नाम इसी हेतु से रखी गई पजिका मे प्रविष्ट किये जायेंगे। [द] पजिका मे प्रविष्टि का एक क्रमाङ्क होगा तथा वह सख्या पात्र के नामपत्र पर दी जायेगी। [इ] वह पजिका तथा यदि किसी व्यवस्थापत्र पर दवा दीजाती है तो वह पजिका मे अन्तिम प्रविष्टि की तिथि से या व्यवस्थापत्र की तिथि से, जैसा भी हो,कम से कम दो वर्ष तक सुरक्षित रखी जायेंगी।
* ५-ए सरकार या स्था-	इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने

‡ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-२/४७–डी दिनाक १३-२-१९५० के अन्तर्गत जोडा गया।

︽ भारत सरकार की विज्ञप्ति स या एफ १-२२/५९ डी, दिनाक ९-४-६० के अन्तर्गत सशोधित।

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-२२/५९ डी-दिनोक ९-४-१९६० के अन्तर्गत जोडा गया।

औषधियो का वर्ग	मुक्ति का विस्तार तथा शर्ते
नीय सस्था या धर्मार्थ या ऐच्छिक चन्दे द्वारा चालित या सहायता प्राप्त किसी अस्पताल या वितरणालय द्वारा दी गई औषधिया	नियमो के प्रतिबन्धो से, जिनके कि अनुसार एक विक्रियार्थ अनुमति-पत्र प्राप्त करना आवश्यक है। यह मुक्ति निम्न शर्तों के आधीन होगी- [१] औषधियो का वितरण तथा उनका देना एक शिक्षित व्यक्ति द्वारा या उसकी देखरेख मे किया जायेगा, [२] वह स्थल, जहा पर कि औषधिया दी जाती या सग्रह की जाती हैं औषधि एव प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अन्तर्गत नियुक्त एक निरीक्षक के निरीक्षणार्थ खुला रहेगा तथा यदि वह आवश्यक समझे तो जाच के लिए नमूने ले सकेगा, [३] औषधियो का सग्रहण उचित दशाओ के अन्तर्गत किया जायेगा,
६. पशु चिकित्सालय तथा पशु चिकित्सक द्वारा दीगई दवा	इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के सभी प्रतिबन्धो से बशर्ते कि यदि दवा मे अनुसूची ई का कोई पदार्थ पडा है तो उसके पात्र पर यह प्रदर्शित करते हुये एक नाम-पत्र लगाया जायेगा कि वह दवा केवल जानवरो के प्रयोग के लिए है।
७ क्विनीन सल्फेट	इस अधिनियम की धारा १८ की उपधारा (अ) [1] के प्रतिबन्धो से निम्न हद तक— [i] एक भक्षणीय गुलाबी रजक द्रव्य से इसके रगे होने के कारण औषधि का रग गुलाबी हो सकता है, [ii] प्रस्तुत अगारीकृतनीय [readily carbonisable] पदार्थों के लिए बी पी जाच करने पर बी पी स्तर के अनुरूप के क्विनीन सल्फेट में उत्पन्न वर्ण से चार गुनी शक्ति का पीला वर्ण उत्पन्न हो, [iii] अन्य सिनकोना क्षारो की मात्रा ६ प्रतिशत से अधिक न हो, तथा [iv] जलाकर भस्म करने पर अवेशष ०.१४ प्रतिशत से अधिक नही बचेगा।
●६ मैग्नीशियम सल्फेट	इस अधिनियम की धारा १८ की उपधारा (अ) [1] के प्रतिबन्धो से निम्न हद तक— समुद्र जल से प्रस्तुत उत्पादन की स्थितिमे लवण मे विद्यमान क्लोराइड ० १२ प्रतिशत से अधिक नही होगे।
♣ १०. निम्नलिखित पदार्थ जिनका कि प्रयोग आहार तथा औषधि दोनो प्रकार से किया जाता है— [i] सभी घनीकृत या चूर्णित दुग्ध चाहे वह शुद्ध मक्खन रहित (skimmed) या सत्वीकृत (malted) विटामिन या खनिज लवणो से युक्त हों [ii] फारैक्स, ओट्स, लैक्टोज (Farex, Oats, Lactose)	इस अधिनियम के अध्याय IV तथा उसके अन्तर्गत बने नियमो के समस्त प्रतिबन्धो से

● भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ. १-१०/५० डी एस, दिनाक ३०-३-१९५३ के अन्तर्गत जोडा गया।

♣ भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या डी आर / एस सी एच डी डी के/एफ १-४०/५४-डी एस, दिनाक २७-१-१९५५ के अन्तर्गत जोडा गया।

Nystatin
Oleandomycin
Oxytetracycline
Penicilline
Paramomycin,
Polymixin
Spiramycin
Streptomycin
Tetracycline
Tyrothricin
Vancomycin
Viomycin

Amitriptylline, its salts
,Antihistaminic substances, the following, their salts, their derivatives, salts of their derivatives—

Antazoline
Bromazine
Buclizine
Chlorcyclizine,
Diphenhydramine
Diphenylpyraline
3-Di-N-butyl-aminoethyl-4, 5, 6--trihydroxyphthalide
Isothipendyl (N-dimethylamino isopropyl thiophenyl pyridylamine)

Meclazine
Phenindamine
Pheniramine
Promethazine
Prophenpyridamine
Thenalidine (1-Methyl-4 Amino-N-phenyl-N' (2-Thenyl)-Piperidine) Tartrate,
Substances being tetra-substituted N-derivatives of ethylene diamineor propyleneine diamino
Azapetine its salts
Benactyzine, its salts
Bendrofluazide
Benithiazide
Brethylium Tosylate
Captodine, its salts
Chlorisondamine chloride
Chlormezanone
Chlorpromazine, its salts
Chlorprothixene,
Chlorthiazide
Citrated carbimide
Clidium Bromide

Cortisone, hydrocortisone, prednisone, prednisolone, triamcinolone and dexamethazone, th ir esters, their derivatives and esters of their derivatives

Cyclopenthiazide
Dithiazinine Iodide
Ethionamide
Glutethimide, its salts
Gluanethidine

Hexadimethrine Bromide
Hexocyclium methyl Sulphate
Hydrochlorthiazide
Hydroflumethiazide
Hydroxyzine, its salts,
Imipramine, its salts
Iron preparations for parentral use
Isocarboxacid

Isonicotinic acid hydrazide and other hydrazine derivatives of isonicotinic acid, their derivatives, their salts

Isoxsuprine
Meprobamate
Methaqualone, its salts
Methyl chlothiazide
Methyl pentynol, its esters and other derivatives
Metronidazole
Nialamide, its salts

Oxytocin, prepared from the pituitary body or by synthesis
Paraminosalicylic acid, its salts its derivatives, their salts

Pempidine, its salts
Pecazine, its salts
Phenelzine, its salts

Phenothiazine, derivatives of and salts of its derivatives not otherwise specifed in this schedule, and their salts

Pivazide
Polythiazide
Promazine, its salts
Pyrvinium, its salts
Sorbide Nitrate
Sipranolactone
Thiopropazate, its salts
Trimeprazine, its salts
Vasopressin, prepared from the pituitary body or by synthesis

टिप्पणी—१ स्थानीय या बाह्य प्रयोग के लिये प्रयुक्त होने वाली प्रस्तुतियो को छोडकर उपरोक्त पदार्थों से युक्त सभी प्रस्तुतिया भी इस अनुसूची में आयेंगी।
२. किसी पदार्थ के अनुसूची एल मे शामिल करने का यह तात्पर्य नही है कि ऐमा पदार्थ औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियम के नियम ३०-अ के प्रतिबन्धो से मुक्त होगा।

अनुसूची–एम

[नियम ७१, ७१–अ तथा ७६ देखें]

(१) कारखाने के अहाते की आवश्यकताएं

(अ) स्थिति तथा वातावरण—फैक्ट्री ऐसे स्थान पर स्थित होगी जहा पर खुली नाली, खुला पाखाना, सार्वजनिक शौचालय या अन्य कोई ऐसी फैक्ट्री न हो जिसका बडी मात्रा मे गन्दा धुआ, गैस, धूल या कालिख या अन्य कोई गन्दगी निकलती हो। फैक्ट्री एक स्वास्थ्यकर स्थान मे गन्दे वातावरण से दूर अवस्थित होगी।

(ब) इमारत—कारखाने के लिये इमारतें इस प्रकार से बनाई जावेंगी कि स्वास्थ्यकर शर्तो के अन्तर्गत उत्पादन करने की अनुमति मिल सके। वह फैक्ट्रीज एक्ट १९४८ (१९४८ का ६३ वा) में दी गई शर्तों को भी पूरा करेगी। इमारत का वह भाग जो कि निर्माण कार्य के लिए प्रयुक्त हो, सोने के स्थान की तरह प्रयुक्त नही होगा तथा खुली हवा या मध्यवर्ती खुले स्थान के सिवाय यह सोने के स्थान से सम्बन्धित नही होगा।

इस कमरे की दीवारें, जिसमे कि निर्माण कार्य किए जाते हैं, फर्श से ६ फुट की ऊचाई तक चिकनी, पानी के लिए अप्रवेश्य तथा इस प्रकार की हो कि साफ रखी जा सकें। फर्श चिकना, चौरस तथा धोने योग्य एव इस प्रकार का हो कि धूल का सचय न हो सके। दीवार या फर्श मे दरारें या छिद्र न हो।

(स) पानी—निर्माण कार्य मे प्रयुक्त होने वाला पानी शुद्ध, पीने योग्य तथा रोगाणुओ से मुक्त होना चाहिए।

(द) दूषित पदार्थों की निकासी—निर्माण कार्य के पश्चात् उस स्थान से दूषित पानी तथा दूसरे पदार्थ, जो कि मजदूरो या जन स्वास्थ्य के लिए हानिप्रद हो सकते हैं, ऐसी उचित प्रक्रिया के पश्चात् निकाले जायेंगे कि वह हानि न पहुचायें।

(इ) कर्मचारी मण्डल का स्वास्थ्य, वर्दी तथा आरोग्यकर आवश्यकतायें—सभी कर्मचारी सक्रामक तथा घातक व्याधियो से मुक्त होगे। कार्य की प्रकृति तथा जलवायु के अनुरूप उनके कपडो मे सफेद या रगीन वर्दी रहेगी तथा वह स्वच्छ होगे। व्यक्तिगत स्वच्छता के लिये उचित सुविधायें यथा स्त्री पुरुषो के लिए प्रथक प्रथक स्वच्छ तौलिया, साबुन, हाथ को रगडने वाले ब्रुश दिये जायेगे। कर्मचारियो के लिए यह आवश्यक है कि वे निर्माण कार्य होने वाले कमरो मे पैर धोकर तथा स्वच्छ जूते पहनकर जायें। कर्मचारियो के लिये यह भी आवश्यक है कि वे या तो एक स्वच्छ टोपी या एक उचित शिर का यत्र पहनें जिससे बालो या श्वासोच्छवास से होने वाले सक्रमण की सम्भावना न रहे। वह व्यक्ति जो कि सूचीवेधनार्थ प्रस्तुतियो के पात्रो को भरने तथा सील करने मे लगे हो, काम के दौरान मुह तथा नथनो को आवृत करते हुए सूती ढाटे (Cotton masks) पहनें।

(फ) चिकित्सकीय सेवाये—निर्माता निम्नलिखित उपलब्ध करेगा—

(१) प्राथमिक सहायता के लिए उचित सुविधाये।

(२) नियुक्ति के समय कर्मचारियो का चिकित्सकीय निरीक्षण तथा उसके पश्चात् साल मे कम से कम एक बार चिकित्सकीय निरीक्षण किया जाता रहे।

(३) आन्त्रिक या व्याधियो के किसी अन्य जनपदोध्वसक वर्ग से बचाव के लिए टीके की सुविधाये।

(४) औद्योगिक दुर्घटनाओ या रोगों से बचाव के साधनो सहित कर्मचारियो के सिर को सुरक्षित रखने की उचित पूर्व सावधानिया।

(ग) भरने, नामपत्रण करने तथा सवेष्ठन आदि कार्यों के लिए बेंचें दी जायेंगी। इन बेंचो पर ऊपर चिकनी, धोने योग्य तथा पानी के लिए अप्रवेश्य चादर लगाई जाएगी।

(ह) उन फैक्ट्रियो मे, जहा कि पात्रो यथा बोतलो, शीशियो, जार, एम्पूल्स आदि से सम्बन्धित क्रियाये की जाती हैं इनको धोने, साफ करने तथा सुखाने की दृष्टि से उचित उपकरणो सहित इनका उचित प्रबन्ध निर्माण स्थल से प्रथक किया जाएगा। जहा आवश्यक हो वहा विसक्रमण सुविधाये उपलब्ध की जायेगी।

---

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १–६०/६१ डी दिनाक १२–७–१९६१ द्वारा सशोधित।

(२) सयंत्र तथा उपकरणो की आवश्यकताए

[ए] मलहमो, तरल औषधियो, घोलो (Ointments, emulsions or lotions and suspensions) के निर्माण के लिए निम्न उपकरणो की सिफारिश की जाती है

१ मिलाने वाली टकिया।
२ वाष्प, गैस या बिजली से गर्म केटली।
३. शक्तिचालित मिलाने वाला एक उचित यत्र (A suitable power driven mixer)
४. सग्रहण के लिए टकिया या पात्र।
५ एक उचित घोल बनाने वाला (A colloid mill or a suitable emulsifier)
६ तीन रोलरो वाला मिश्रण करने वाला (A triple roller mill or an ointment mill)
७ तरल पदार्थों को भरने वाले उपकरण
८ जार या ट्यूब भरने के उपकरण

प्रारम्भिक कार्य के लिए ३०० वर्ग फीट क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

[बी] शर्बत, पेय तथा घोलो (Syrups, Elixirs and Solutious) के निर्माण के लिए निम्न उपकरणो की शिफारिश की जाती है—

१ मिलाने वाली तथा सग्रहण करने वाली टकिया
२. वहनीय मिलाने वाला (Portable mixer)
३. दाबकर छानने वाला यत्र (Filter press or other suitable filtering equipment such as metafilter or sparklet filter)
४ शून्य या गुरुत्वाकर्षण से छानने वाला (Vacuum or gravity filter)
५ water still or Deioniser

प्रारम्भिक कार्य के लिए ३०० वर्गफुट क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

[सी] अधस्त्वकीय टेबलेटो (Hypodermic Tablets) सहित गोलियो या दबाव के साथ बनी टेबलेटो के निर्माणार्थ उपकरण—निपुण प्रक्रिया के लिए टेबलेट बनाने का डिपार्टमैंट तीन विभागो मे विभाजित रहेगा—

(अ) दाने बनाने वाला विभाग (Granulating section)
(ब) टेबलेट बनाने वाला विभाग
(स) आवरण चढ़ाने वाला विभाग

इन तीनो विभागो मे निम्न अनुमार उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

(अ) दाना बनाने वाला विभाग
१ डिसइण्टीग्रेटर (Disintigrator)
२ चूर्ण मिश्रण कर्ता (Powder Mixer)
३ वृहद मिश्रक (Mass mixer)
४ दाना बनाने वाला (Granulator)
५ ताप नियन्त्रित ओविन (Oven, thermostatically controlled)

(ब) टेबलेट बनाने वाला विभाग
१ टेबलेट बनाने की मशीन (Tablet machine, Single punch or rotary)
२ गोलियो की मशीन (Pill machine)
३ पच तथा डाइयो के रखने का डब्बी
४ टेबलेट गिनने का उपकरण (Tablet Counter)

टेबलेट बनाने वाला विभाग धूल तथा हवा मे उडने वाले कणो से मुक्त होगा। इस दृष्टि से यह होना चाहिए कि प्रत्येक मशीन या तो एक वायु निस्कासन पद्धति (exhaust system) से सबन्धित की जाय या प्रत्येक गृह (cubical) मे प्रथक लगाई जाये।

(स) आवरण चढाने वाला विभाग (Coating Section)
१ घोल तैयार करने के लिए वाष्प, गैस या बिजली से चालित केटली
२ आवरण चढाने का पात्र
३ पालिस करने का पात्र
४ गर्म करने तथा वायु निस्कासन की विधि

आवरण चढाने वाला विभाग धूल मुक्त होगा तथा घोलो के वाष्पीकरण से उत्पन्न होने वाले अतिरिक्त चूर्ण तथा गैसो [excess powder and fumes] को बाहर निकालने के लिए वायु निष्कासन का उचित प्रबन्ध किया जायेगा। कार्यारम्भ के लिए उपरोक्त तीनो विभागो मे से प्रत्येक के लिए ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है।

अवस्त्वकीय टेबलेटो का निर्माण कार्य एक पृथक वायु-अनुकूलित कमरे मे, जिसकी कि दीवारें चिकनी तथा धोने योग्य हो, विसक्रमण की शर्तों के अन्तर्गत किया जायेगा। दाने बनाना, टेबलेट बनाना तथा उनका सवेष्टन इसी कमरे में किया जायेगा।

[डी] चूर्णों के निर्माण के लिये निम्न उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

१ विचूर्णक [Disintegretor]
२ मिश्रक [Mixer]
३. उठाने वाला [Sifter]
४ स्टेनलैस स्टील के पात्र तथा उचित धातुओ के चमचे
५ भरने का उपकरण [Filling equipments]

जिन प्रक्रियाओ में बारीक चूर्ण तथा धूल के कण हवा मे उडें उनमे वायु निस्कासन का तरीका अपनाया जायेगा। कर्मचारियो को कार्य करते समय उचित ढाटे [masks] बाधे जाने को दिये जाने चाहियें।

मूल प्रकियाओ के लिए तीन सौ वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। यदि वास्तविक विचूर्णन किया जाना है तो इस कार्य के लिये उसी अहाते मे एक अतिरिक्त कमरा होना चाहियें।

[ई] कडे जिलाटिन कैप्सूलो [Hard Gelatine capsules] के भरने के लिए निम्न उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

१. मिश्रण करने तथा मिलाने वाले उपकरण [Mixing and blending equipment]
२. कैपसूल भरने वाली मशीन
३. कैपसूल गिनने वाला

कैपसूल भरने के कार्यारम्भ के लिये २०० वर्ग फीट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। कमरा वायु-अनुकूलित तथा जहा आवश्यक हो वहा आर्द्रीकृत [dehumidified] होना चाहिए।

जिन प्रकियाओ मे बारीक चूर्ण तथा धूल के कण हवा मे उडते रहे उनमें वायु-निस्कासन का तरीका अपनाया जायगा।

[एफ] चूषक पिचु [Absorbent cotton wool] के अतिरिक्त अन्य चीड-फाड के परिधान [Surgical dressings] के निर्माण के लिये निम्न उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

१ लपेटने वाली मशीन [Rolling machine]
२. छाटकर एक सा करने वाली मशीन [Trimming machine]
३. कटने वाला उपकरण
४. गाज़ के लिये मोडने तथा दाबने वाली मशीन
५. औषधि युक्त परिधान [medicated dressings] की प्रकिया के लिये मिलाने वाली टकी
६ उष्ण वायु से शुष्क करने वाली भट्टी [Hot air drying ovens]
७ वाष्प या शुष्क ताप से विसक्रमण करने वाला [Steam steriliser or dry heat steriliser]

मूल कार्य सस्थापन के लिये ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। यदि औषधि युक्त परिधान [medicated dressings] निर्माण किए जाते हैं तो ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल का एक अन्य कमरा भी उपलब्ध किया जायेगा।

[जी] विसक्रमित दशाओ में आखो के मलहम (Eye ointments), आश्च्योतन (Eye drops, Eye lotions] तथा बाह्य प्रयोगार्थ अन्य प्रस्तुतियो के निर्माणार्थ निम्न उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

१ बिजली चालित ताप नियत्रक सहित उष्ण वायु भट्टी [Hot air oven electrically heated with thermostatic control]

२ मिलाने के उचित प्रबन्ध सहित गैस या बिजली से गर्म होने वाली केटली
३ एक उचित घोल बनाने वाला [Colloid mill or ointment mill]
४ ट्यूब भरने का उपकरण
५ स्टेनसैल स्टील या किसी अन्य पदार्थ की मिलाने वाली तथा सग्रहणार्थ टकिया
६ Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle
७ तरल भरने का उपकरण
८. आटोक्लेव [Autoclaves]

मूल कार्य सस्थापन के लिए २५० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। निर्माण तथा भरने का कार्य एक वायु अनुकूलित कमरे मे विसक्रमित शर्तों के अन्तर्गत किया जायेगा। यदि एण्टीबायोटिक्स से मुक्त प्रस्तुतियो का निर्माण किया जाता है तो कमरा आर्द्रीकृत [Dehumidified] भी होना चाहिए।

[एच] पैंसरी तथा सपोजिटरीज के निर्माण के लिये निम्न उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

१. मिश्रण करने तथा डालने का उपकरण [Mixing and pouring equipment]
२ ढालने का उपकरण [Moulding equipment]

प्रारम्भिक कार्य सस्थापन के लिए २०० वर्गफुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है।

यदि अनुमतिपत्रधारी के पास टेबलेट बनाने वाला विभाग नही है तो दाने बनाकर तथा दबाव द्वारा पैंसरीज बनाने की स्थिति मे निम्न उपकरण तथा ३०० वर्गफुट क्षेत्रफल भी आवश्यक हैं—

१ मिश्रक [Mixer]
२ दाने बनाने वाला [Grannulator]
३ विशोषक [Drier]
४. दबाव डालने वाली मशीन [Compressing machine]
५ पैंसरी तथा टेबलेटो को गिनने वाला

[आई] प्रशमन नस्यो [Inhalers and Vetrallae] के निर्माण के लिये निम्न उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

१ मिश्रण करने के उपकरण [Mixing equipment]
२. औषधि के नापने तथा वितरण का उपकरण [Graduated delivery equipment for measurent of the medicament]
३ सील करने का उपकरण

प्रारम्भिक कार्य सस्थापन के लिए २०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है।

[जे] औषधियो तथा औषधि निर्माणशालाओ के रासायनिको के पुन सवेष्टन के सस्थापन के लिए निम्न उपकरणो की सिफारिश की जा सकती है—

१ उठाने वाला उपकरण [Sifter]
२. स्टेनलैस स्टील की चम्मचें तथा पात्र
३ तौलने तथा नापने के उपकरण
४ भरने का उपकरण

मूल सवेष्टन प्रक्रियाओ के लिये ३०० वर्ग फुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है। बारीक चूर्ण या धूल के कण हवा मे किन्ही प्रक्रियाओ मे उडते रहे तो ऐसी स्थिति मे वायु निस्कासन तरीका अपनाया जायेगा।

[के] सूचिकावेधन के लिये प्रस्तुतियो के निर्माण के लिए आवश्यकतायें—सूचिकावेधन की प्रस्तुतियो के निर्माण की पूरी प्रक्रिया निम्नलिखित प्रथक् प्रक्रियाओ मे विभाजित की जा सकती है—

[अ] पात्रो को तैयार करना—इसमे भरने से पूर्व एम्पुल या शीशियो को काटना, धोना, शुष्क करना तथा विसक्रमित करना शामिल है।
[ब] घोल का तैयार किया जाना—इसमे घोल [solution] को तैयार करना तथा उसका छाना जाना [filteration] शामिल है।

[स] भरना तथा सील करना—इसमे एम्पुल का भरा जाना तथा सील करना या शीशियो का भरा जाना तथा उन पर ढक्कन लगाया जाना शामिल है ।

[द] बिसक्रमण

[इ] जाच करना

निम्नलिखित स्वास्थ्यकर मूल आवश्यकताओ की भी पूर्ति की जायेगी—

[१] सक्रमण रोकने तथा पायरोजन्स को न मिलने देने के लिये पूरे सयत्र में आरोग्य शास्त्र [sanitation] का कडाई से पालन किया जायेगा। जहा आवश्यक हो वहा ढाटे तथा वाह्य आवरण वस्त्र [masks and overalls] पहने जायेंगे।

[२] वह प्रस्तुति कमरा [preparation room], जहा कि घोल तैयार किये जाते हैं, टाइल लगा हुआ होगा तथा स्वच्छ रखा जायेगा। यह कमरा वायु अनुकूलित होगा।

[३] भरने तथा सील करने के कमरे घनात्मक दवाब के अन्तर्गत [under positive pressure withair locks] इस प्रकार से वायुअनुकूलित किये जायेंगे कि बाहर से हवा प्रवेश न करे। दीवालो तथा फर्श पर टाइल लगाये जायें जिससे कि जीवाणुनाशक घोलो का छिड-काव किया जा सके या उससे धोये जा सकें। बेंचो पर ऊपर स्टेनलेस स्टील या लेमी-नेटेड प्लास्टिक [laminated plastic] लगाया जायेगा जिससे वह धोई जा सकें।

[४] जीवाणुहीन तरीके से भरने के लिए निर्धारित कमरे मे सक्रमण रोकने के लिए बेंचो के ऊपर तथा वायु निरोधक [airlock leading to room] मे उचित सख्या मे विसक्रामक लैम्पो [sterlising lamps] को लगाया जाना चाहिए।

[५] विसक्रमण, जाच करने (रिसने तथा तैरने वाले कणो की) तथा सुखाने के लिए एक प्रथक कमरे की व्यवस्था की जायेगी।

[६] नामपत्रण तथा सवेष्टन का प्रथक प्रबन्ध किया जायेगा।

[७] उत्पादनो को प्रथक एक ठडी तथा शुष्क जगह मे सग्रहीत किया जायगा।

निम्नलिखित उपकरणो की सिफारिश की जाती है—

निर्माण करने वाली जगह.

१. एम्पुल्स तथा शीशियो [vials] के सग्रहण का उपकरण

२, एम्पुल्स के धोने तथा सुखाने का उपकरण

३ धूल न जा सके ऐसा सग्रहण का सन्दूक

४. जल [Water still]

५ मिलाने तथा तैयार वस्तु रखने की टकिया या अन्य पात्र-टकिया या पात्र कांच के या ऐसे पदार्थ के बनाये जायेंगे जिन पर तरल की प्रतिक्रिया न हो

६ छानने के उपकरण यथा Filter press or sintered glass funnel

७ आटोक्लेव [Autoclave]

८ उष्ण वायु विसक्रामक [Hot Air Sterliser]

भरने तथा सील करने का कमरा :

९ भरने तथा सील करने को बेंचें।

१० भरने तथा सील करने के उपकरण समूह [units]

विसक्रमित तरीके से भरने तथा सील करने का कमरा :

११. जीवाणु को छानने वाले (Bacteriological filters) यथा Seitz filter, filter candles या sintered glass filters

१२ भरने तथा सील करने के उपकरण समूह (unit)

साधारण कमरा:

१३ निरीक्षण करने की मेज

१४ रिसने की जाच करने वाला उपकरण

१५ नामपत्रण तथा सवेष्टन की शाखायें

१६ यदि आवश्यक हो तो शीत सग्रहण (cold storage or refrigerators) सहित सग्रहण के उपकरण।

प्रारम्भिक कार्य सस्थापन के लिए उचित आकार वाले कमरो मे विभाजित ६०० वर्गफुट क्षेत्रफल की सिफारिश की जाती है।

टिप्पणी—यदि किसी विशेष परिस्थिति मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का ऐसा विचार है कि निर्माण प्रक्रियाओ की प्रकृति तथा विस्तार को देखते हुए उसमें से कोई चीज हटाना या परिवर्तन करना आवश्यक है तो अनुसूची एम की उपरोक्त सभी आवश्यकताए अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विवेकानुसार उन रूपान्तरो (modifications) के आधीन होगी।

अनुसूची एन*

[नियम ६४ (१) देखें]

एक फार्मेसी के ठीक तरह से कार्य करने के लिए आवश्यक न्यूनतम उपकरणो की सूची

I प्रवेश द्वार—फार्मेसी के सामने "Pharmacy" शब्द लिखा जायेगा।

II स्थल या अहाता—फार्मेसी का अहाता व्यक्तिगत कार्यों के लिये कमरो से प्रथक होगा। वह अहाता अच्छी प्रकार से बना हुआ, शुष्क, हवादार, रोशनीदार तथा सग्रहण का सभी सामान खासतौर पर औषधि द्रव्य तथा विष ठीक तथा सहज दृष्टिगोचर ढग से रखे जा सकें इतने आकार वाला होना चाहिये। वितरण विभाग (dispensing section) की तरह प्रयुक्त होने वाले विभाग का क्षेत्रफल, यदि एक फार्मेसिस्ट कार्य करता है तो, ६४ वर्गफुट से कम नही होगा तथा प्रति अतिरिक्त फार्मेसिस्ट के लिए २० वर्गफुट अतिरिक्त स्थान होगा। उस अहाते की ऊचाई ८ फुट से कम नही होगी।

फार्मेसी का फर्श चिकना तथा धोने योग्य होगा। उसकी दीवारें प्लास्टर की हुई या टाइल लगी हुई या तैलीय पेन्ट की हुई होगी जिससे कि वह चिकनी, टिकाऊ तथा धोने योग्य रह सकें तथा उसमे छिद्र, दरारें न हो।

फामसी के लिये अच्छी प्रकार का पानी पर्याप्त मात्रा मे उपलब्ध किया जायेगा।

वितरण विभाग किसी अवरोध द्वारा आमजनता के प्रवेश के लिये वर्जित रहेगा।

III फर्नीचर तथा यत्र—एक फार्मेसी के लिये फर्नीचर तथा यत्र (उपकरण) जिन कार्यों मे उन्हे प्रयोग किया जाता है उनके तथा सस्थापना के आकार एव आवश्यकताओ के अनुरूप रखे जायेंगे।

औषधियां, रासायनिक द्रव्य (chemicals) तथा औपधि द्रव्य उनके गुणो के अनुकूल कमरो मे तथा ऐसे पात्रो में रखे जायेगे जिससे उनके गुणो मे कमी न हो। दराजें, काच के तथा दूसरे पात्र, जो कि औषधि द्रव्यो को रखने के लिए प्रयुक्त होगे, उचित आकार के तथा बन्द करने पर धूल के लिए अप्रवेश्य होंगे।

प्रत्येक पात्र पर उचित आकार का, सहज ही पढने योग्य उस औषधि द्रव्य का नाम फार्माकोपिया मे दिये अनुसार नामपत्रित किया जायेगा।

फार्मेसी मे एक वितरण की मेज़ रहेगी जिसके कि ऊपर धोने योग्य तथा अभेद्य कोई पदार्थ यथा स्टेनलैस स्टील, या लेमीनेटेड या प्लास्टिक लगाया जाएगा।

विषो के सग्रहण के लिए फार्मेसी मे कुजी ताले सहित एक आलमारी रहेगी जिस पर स्पष्टत सफेद पृष्ठभूमि पर लाल अक्षरो मे "विष (Posion)" यह शब्द लिखा जायेगा।

सभी सतृप्त घोलो के पात्रो पर "हलका करने के लिए (To be diluted)" यह शब्द लिखे जायेगे या एक विशिष्ट नामपत्र लगाया जाएगा।

प्रस्तुतियो (official preparations) तथा व्यवस्थापत्रो के बनाने के लिए आवश्यक कम से कम निम्नलिखित उपकरण एव पुस्तकें एक फार्मेसी मे उपलब्ध की जायेगी—

उपकरण या साज सामान —

Balance, dispensing, sensitivity 30 mg
Balance, counter, Capacity 3 KGm, Sensitivity 1 Gm
Beakers, lipped, assorted sizes
Bottles with dropers, amber or other colour assorted sizes

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ-१-१६/५७ डी, दिनाक १५ ६-५७ के अन्तर्गत जोडा गया

Bottles Prescription, graduated, assorted sizes
Bottles, prescription, ungraduated, assorted sizes
Corks assorted sizes and tapers
Cork extractors
Evaporating dishes, porcelain
Filter paper
Flasks, Erlenmeyer
Funnels, glass 3
● Funels, straining
Gauze cloth
● Infusion pot
Litmus paper, blue and red
Measure glasses, 2 drachm, 1 oz, 2 oz, 4 oz, 16 oz
Measure glasses, cylinderical, assortcd sozes No 3
Mortars and pestles, wedgewood, assorted sizes No 2
Ointment pot with bakelite or suitable caps, assorted sizes
Ointment slab, porcelain
● ■ Pill finisher, boxwood
● ■ Pill machine
● ■ Pill Boxes, assorted sizes
Pipettes, graduated, 2 ml No 1
● Powder folder
Rack, test-tube
Ring, stand (retort) iron, complete with rings
Rubber stamps and Pad
● Rubber stoppers, assorted sizes
Scissors
Shops Rounds
Spatulas, Stainless steel, No 2
Sprit Lamp
Stirring rods, glass assorted lengths and diametrers
● ■ Suppository mould
Test-tubes
Thermometer, O° to 200° C or O° to 350° F
Tripod stand,
Watch glasses No 3
Water-bath
Weights, avoirdupois 1/2 oz to 1 lb
Weights, Metric 1 mg to 100 gm
Weights, apathocaries 1/2 gr to 2 drachms
Wiregauze, Asbestos

पुस्तकें—

The Indian Pharmacopoeia (Current edition)
● The British Pharmacopoeia (current edition and Addenda)
The British Pharmaceutical Codex (Current edition and Addenda)
● Tht Extra Pharmacopoeia (Martindale) Vols I and II
The Dangerous Drugs Act, 1930 for those possessing Licences under the Dangerous Drugs Act
The Drugs and Cosmetics Act, 1940

■ यह उसी समय उपलब्ध करनी है जब कि गोलिया या सपोजिटरीज का वितरण किया जाय।

The Drugs and Cosmetics Rules, 1945
The Pharmacy Act, 1948
- Other Acts and Rules affecting the business of a pharmacist
- The Art of Compounding--Blackiston and Co , New york

IV. साधारण प्रतिबन्ध—फार्मेसी एक पंजीकृत फार्मेसिस्ट जिसका कि नाम अहाते मे सहज ही दृष्टि-गोचर होने योग्य तरीके से प्रदर्शित किया जायेगा, की लगातार व्यक्तिगत देखरेख मे चालित की जाएगी।

प्रभारी फार्मेसिस्ट सदैव ही ऊपर का श्वेत स्वच्छ वस्त्र (clean white overalls) धारण किये रहेंगे।

फार्मेसी का अहाता तथा उसमे की प्रत्येक वस्तु ठीक तरीके से तथा स्वच्छ रखी जानी चाहिए। सभी अभिलेख तथा पंजिकायें प्रवृत विधियो के अनुसार रखी जायेंगी।

विष की आलमारी से कोई भी पात्र लेने पर कार्य के पश्चात् वह तुरन्त उसी जगह रख दिया जायेगा तथा उस आलमारी मे ताला लगा दिया जायेगा। विष की आलमारी की कुंजिया एक उत्तरदायी व्यक्ति के कब्जे मे रहेंगी।

जब कोई औषधि द्रव्य दिया जाय तो उस पर प्रवृत विधियो के प्रतिबन्धो का पालन करते हुए नामपत्र लगाया जायेगा।

टिप्पणी—१ इस तरह● चिह्नित उपकरणो तथा पुस्तको का रखना केवल सिफारिश के तौर पर है।
२ यदि किसी विशेष परिस्थिति मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का ऐसा विचार है कि अनुमतिपत्रधारी द्वारा वितरण या मिश्रण या प्रस्तुत की जाने वाली औषधियो की प्रकृति को देखते हुए उपरोक्त आवश्यकताओ को शिथिल करना या अतिरिक्त आवश्यकताओ को लागू करना आवश्यक है तो उपरोक्त सभी आवश्यकतायें अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी के विवेकानुसार उन रूपान्तरो के आधीन होगी। इसके सम्बन्ध मे अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी का फैसला अन्तिम होगा।

अनुसूची--ओ *

[नियम १२६ देखे]

(अ) कृष्ण संक्रमणनाशक द्रवों-सस्नेह श्वेत मिश्रण (Black Disinfectant fluids emulsifying) पर प्रयुक्त प्रतिबन्ध —

कृष्ण सक्रमणनाशक द्रव (सस्नेह श्वेत मिश्रण) (Black Disinfectant fluids-emulsifying) एक उचित मिश्रणकारक (emulsifier) की सहायता से अलकतरा अम्ल के टुकडो (Coaltar acid fractions) से तैयार किया गया एक समान प्रकार का विलयन है। इसमे अलकतरा अम्लो, फिनौल के मिश्रणो तथा अलकतरा के तेलो की ४० प्रतिशत w/w से कम नही होगा तथा फिनौल को-इफीसियेन्ट (Phenol co efficient) १८ (ग्रेड १), १० (ग्रेड २), या ५ (ग्रेड ३) से कम नही होगा। इसमे एमोनिया के मिश्रणो, पारद के लवणो, मिट्टी का तैल, या अन्य नानफिनोलिक पेंट्रोलियम की परिश्रुतियो का कोई अश नही होना चाहिए।

तरलीकरण के पश्चात् स्थिरता—

कृत्रिम कठोर जल का निर्माण—N/1 शक्ति का ४० मिलीलिटर नमक का तेजाब कैलशियम कार्बोनेट की हल्की अधिकता के साथ निष्क्रिय किया जाता है तथा छान लिया जाता है। अब इस छने हुए द्रव मे इतना परिश्रुत जल मिलाया जाता है कि वह १,००० मिलीलिटर हो जाये। अब इस विलयन के १० भागो को परिश्रुत जल द्वारा १०० भाग तक तरलीकृत किया जाता है।

प्रक्रिया—५०० मिलीलिटर माप वाले दो स्टोपर मेंजरिंग सिलन्डरो (stopper measuring cylinders) मे १५° सेन्टीग्रेड तथा ४५° सेन्टीग्रेड के बीच के तापक्रम पर एक मे ४७५ मिलीलिटर

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-२०/६०-डी दिनाक २४-१-६४ के अन्तर्गत जोडी गई।

तथा दूसरे में ४९५ मिलीलिटर कृत्रिम कठोर जल लिया जाता है तथा उसमें क्रमश. २५ मि लि तथा ५ मि लि नमूना मिलाकर फ्लास्को को ३० बार उल्टा सीधा करके मिश्रण किया जाता है। अब मिश्रणों को १५ से ४५° सेन्टीग्रेड के बीच के तापक्रम पर ६ घंटो को रख दिया जाता है तथा परिस्थिति अनुसार द्वारा उसकी परीक्षा की जाती है। इसमें अधोतल तथा उपरितल पर प्रभावना के हल्के चिह्न से अधिक कुछ प्राप्त नही होना चाहिए।

अलकतरा अम्लों, अलकतरा तेलों तथा फिनोल के मिश्रणों (Coaltar Acids, Coal Tar Oils and Phenolic Compounds) के लिए विश्लेषण—

कृष्ण सक्रमणनाशक द्रवों के लिए—

नमूने को १० ग्राम बिल्कुल ठीक से तौल लिया जाता है तथा इसे सोडियम क्लोराइड के ५ मि लि सतृप्त घोल के साथ हिलाया जाता है तथा २५० मि लि वाले एक सैपरेटिंग फनल (separating funnel) मे डाल दिया जाता है। अब इसमे ५० मि. लि द्रावक ईथर (solvent ether) जो कि पहले ही १५ से २०° सेन्टीग्रेड तक ठडा किया जा चुका हो, मिलाया जाता है तथा मिश्रण को तेजी से हिलाया जाता तथा उसे रख दिया जाता है। यदि आवश्यक हो तो दो स्तरों मे प्रथक्ता को शीघ्र करने के लिए उसे ४ मि. लि इथायल एल्कोहल (Ethyl Alcohol) मिलाया जा सकता है। इसमें से जलीय स्तर को एक अन्य सैपरेटिंग फनल (१५० मि लि वाले) मे लेलिया जाता है तथा २० मि लि द्रावक ईथर (solvent ether) के अन्य दो भागो के साथ उसका सत्व खीच लिया जाता है। अब इन ईथर सत्वों को (ether extract) एकत्रित कर लिया जाता है तथा उनको दो बार प्रत्येक बार २५ मि लि परिश्रुत जल से धो लिया जाता है तथा उसका जलीय भाग फेंक दिया जाता है। अन्त में ईथर सत्व (ether extract) एक २५० मि लि के चौडे मुह वाले फ्लास्क बीकर (जिसमें कुछ कांच के टुकडे पडे हों) में अजलीय सोडियम सल्फेट (anhydrous sodium sulphate) के स्तर द्वारा एकत्रित कर लिया जाता है। सैपरेटिंग फनल को लगभग २० मि लि. द्रावक ईथर (solvent ether) द्वारा धोया जाता है तथा इसे एनहाइड्रस सोडियम सल्फेट के उसी स्तरद्वारा फ्लास्क या बीकर मे एकत्रित कर लिया जाता है। ईथर को एक वाष्प स्नान (steam bath) पर उडा दिया जाता है तथा अवशिष्ट शुष्क पदार्थ का भार ज्ञात कर लिया जाता है। इस अवशिष्ट पदार्थ के भार से अलकतरा के अम्लो तथा तेलो की प्रतिशत मात्रा प्रगणित करली जाती है।

फिनौल को-इफीसियेन्ट (Phenol co efficient) के लिये विश्लेषण—इस जांच मे प्रयुक्त होने वाले सभी यत्रादि प्रयोग से तुरन्त पूर्व विशेष रूप से स्वच्छ तथा जीवाणु रहित होने चाहिये।

विशेष यत्र : इनोक्यूलेटिंग १०० पी (Iuoculating 100p)—यह प्लेटीनम या प्लेटीनम इरीडियम एलोय का ३८ मिलीमीटर (होल्डर से लूप तक) लम्बा तार है जिसका कि २८ एस डब्ल्यू जी (० ३७६ मिलीलिटर) लम्बाई पर व्याम ४ मिलीमीटर होता है। यह लूप एक ऐसे कोण मे मुडा होता है कि तरल की सतह से इसे लम्ब रूप मे सुविधापूर्वक हटाया जा सके।

इन्क्यूबेटर (incubator)—यह ३७° सैण्टीग्रेड + १° सैण्टीग्रेड पर रखा जाता है।
ड्रौपिंग पिपैट—० २ मिलीमीटर को लगभग ५ बूदो में निकालने के लिए।
ब्रौथ ट्यूब्स—१२ ५ × २ सैण्टीमीटर की कड़े काच की परीक्षण नलिकायें।
मैडिकेशन ट्यूब्स – १२ ५ × २ सैण्टीमीटर की परीक्षण नलिकायें।

कल्चर मीडियम (Culture Medium)—लैब लेमको २० ग्राम, पैप्टोन २० ग्राम तथा सोडियम क्लोराइड १० ग्राम को १००० मिलीलिटर परिश्रुत जल मे घोल ले। अब इस विलयन को ३० मिनट तक उबालें तथा ठडा करलें तथा इसमें तुरन्त ही उबाल कर ठडा किया हुआ परिश्रुत जल इतना डालें कि १००० मिलीलिटर हो जाय। अब २५ मिलीलिटर इस शोरवा (broth) को ० ५ प्रतिशत शक्ति के ० १ मिलीलिटर फिनोल्फयेलीन के विलयन को इन्डीकेटर के रूप मे व्यवहार करते हुए N/10 शक्ति के सोडियम हाइड्रोक्साइड विलयन के साथ ३०° सैण्टीग्रेड के तापक्रम पर निष्क्रिय किया जाता (titrated) है। इस टाइट्रेशन की प्रगणना से पूरा शोरवा N/1 शक्ति के सोडियम हाइड्रोक्साइड विलयन से निष्क्रिय कर लिया जाता है तथा उबालकर इसके फास्फेटो का अवक्षेप उठा लिया जाता है, तथा गर्म ही गर्म छान लिया जाता है। इस शोरवा को, रक्त फिनोल को प्रदर्शक की तरह तुलनात्मक रूप में व्यवहार करते हुए, N/1 शक्ति का नमक का तेजाब मिलाकर pH 7 6 तक ठीक कर लिया जाता है, तथा विसक्रामक मे गर्म करके विसक्रमित कर लिया जाता है। ठडा होने के पश्चात् शोरवा (broth) को छाना जाता है तथा ५ मिलीलिटर की

मात्राओं मे विसक्रमित ब्रोथ ट्यूब्स में वितरित कर दिया जाता है तथा एक विसक्रामक मे १२१° सैण्टीग्रेड (१५ पौंड प्रति वर्ग इच) पर १० मिनट तक विसक्रमित किया जाता है। इस शोरवा की अन्तिम प्रतिक्रिया pH 7 3 तथा pH 7 5 के बीच मे होगी।

संवर्धन (Culture)—सालमोनेल्ला टाइफी ७८६ (बैक्टीरियम टाइफोसम) के सवर्धनो को प्रयुक्त किया जाता है। प्रत्येक सप्ताह एक तटस्थ ऐगर स्लोप (nutrient Agar Slope) (उपरोक्त प्रकार से निर्मित शोरवा मे २ ५ प्रतिशत ऐगर घोलकर तैयार किया गया) को पहले २४ घटे के लिये ३७° सेंटीग्रेड पर इन्क्यूबेटर मे रख कर तथा उसके पश्चात् सुविधानुसार २२° सैण्टीग्रेड तक ठडा रखकर उसमें उपसवर्धन करके प्रयोगशाला मे यह सवर्धन तैयार रखा जाता है। एक भडारित तटस्थ ऐगर स्लोप सवर्धन से थोडी सी वृद्धि लेकर ५ मिलीलिटर ब्रोथ ट्यूब मे पहुचा दी जाती है तथा इस ट्यूब को २४ घटे के लिये ३७° सैण्टीग्रेड पर इन्क्यूबेटर मे रख दिया जाता है। इसके पश्चात् सवर्धन का एक लूप भरकर एक नवीन ट्यूब मे पहुचा दिया जाता है तथा पूर्वानुसार ३७° सैण्टीग्रेड पर इन्क्यूबेटर मे रख दिया जाता है। केवल उन्ही सवर्धनो का व्यवहार किया जायेगा जो कि पूर्वानुसार २४ घटे तक ३७° सैण्टीग्रेड पर इन्क्यूबेटर मे रखे जा चुके हो तथा तीसरे से चौदहवें वश के बीच के हो।

प्रामाणिक-फिनौल—रासायनिक दृष्टि से शुद्ध फिनौल, जिसका दाने बनाने का ४० ५° सैन्टीग्रेड से कम न हो, का विसक्रमित परिश्रुत जल मे ५ प्रतिशत w/v विलयन बना लिया जाता है। इस भडारित विलयन से परीक्षण करने के लिये ९५, १००, १०५, ११० तथा ११५ मिलीलिटर विलयन बना लिये जाते हैं जिनमे प्रत्येक मे १ ग्राम फिनौल हो। यह तरलीकरण प्रस्तुतीकरण के १ सप्ताह के अन्दर अन्दर व्यवहृत हो जाने चाहिये।

सक्रमणरोधक का परीक्षण विलयन—नमूने को अच्छी तरह मिलाकर एक कैपैसिटी पिपैट मे ५ मिलीलिटर खीच लिया जाता है तथा ५०० मि लि ग्लास स्टोपर्ड विसक्रमित सिलण्डर मे ४५० मिलीलिटर विसक्रमित परिश्रुत जल लेकर उसमें डाल दिया जाता है तथा पिपैट को स्वच्छ तरल से धोकर रख दिया जाता है। अब इस विलयन को ५०० मिलीलिटर तक तरलीकृत किया जाता है तथा उसको अच्छी तरह से कार्क स्क्रू के समान गति करके (cork-screw motion) मिला दिया जाता है। ५ या २० मिलीलिटर यह विलयन उचित परिश्रुत जल मे मिलाकर क्रमश परीक्षण तरलोकरण (serial test dilutions) तैयार कर लिये जाते हैं। यह तरलीकरण अक सम्बन्धी क्रम (arithmetical series) से ५० यूनिटो के अन्तर से तैयार किये जाते हैं यथा १०० मे १, १५० में १, २०० मे १ तथा इसी प्रकार ४०० मे १ तक तथा इसके पश्चात् १०० यूनिटो के अन्तर से।

प्रक्रिया—सक्रमणरोधक के चुने हुए तरलीकरणो मे से प्रत्येक का ५ मिलीलिटर चार विसक्रमित मैडीकेशन ट्यूब्स में नाप लिया जाता है तथा एक उचित रैक मे ब्रोथ के सवर्धन से सटाकर २४ घटे को रख दिया जाता है तथा पाचवी नलिका मे प्रामाणिक फिनौल का तरलीकरण ५ मिलीलिटर लेकर १७° सैन्टीग्रेड से १८° सैन्टीग्रेड तक के जल (water bath) मे रख दिया जाता है। जब परीक्षण नलिकाओ की अन्तर्वस्तु का तथा सवर्धन का तापक्रम जल के समान हो जाय तो सवर्धन का ० २ मिलीलिटर प्रथम नलिका में डाल दिया जाता है तथा उसे हल्के से हिलाया जाता है। इसके तीस सैकिंड पश्चात् दूसरी नलिका को उपसक्रमित (subcultured) किया जाता है तथा इसी प्रकार से पाचवी नलिका तक सक्रमित किया जाता है। अन्तिम सचारण (inoculation) के तीस सैकिंड पश्चात् अर्थात् प्रथम के २ ५ मिनट पश्चात् प्रथम नलिका हिलाई जाती है तथा उसके मिश्रण का एक लूप भरकर शोरवा (broth) की ५ मिलीलिटर नलिका मे उपसक्रमित किया जाता है। यही प्रक्रिया ३० सैकिडो के अन्तर से उस समय तक दोहराई जाती है कि यह पूरा चक्र चार बार हो जाये अर्थात् प्रत्येक मैडीकेशन नलिका २ ५, ५, ७ ५, तथा १० मिनटो के सक्रमणरोधक समय के पश्चात् उपसक्रमित की जायेगी। अब इन शोरवा की उपसक्रमणो की नलिकाओ (broth subculture tubes) को ३७° सैन्टीग्रेड पर कम से कम ४८ घटो तथा अधिक मे अधिक ७२ घटो को इन्क्यूबेटर मे रख दिया जाता है। प्रत्येक नलिका मे वृद्धि की उपस्थिति या अनुपस्थिति को अभिलेखित कर लिया जाता है। यदि शोरवा की नलिका मे किसी प्रकार की गदगी पाई जावे तो पूरे परीक्षण को बेकार कर दिया जाता है तथा उसे नये सिरे से किया जाता है।

फिनौल को-इफीसियेन्ट की प्रगणना—फिनौल को इफीसियेन्ट की प्रगणना सक्रमणरोधक के उस तरलीकरण मे, जो कि २ ५ तथा ५ मिनटो तक तो जीवन प्रदर्शित करे लेकिन ७ ५ तथा १० मिनटो के पश्चात् न करे, फिनौल के उस तरलीकरण का भाग देकर की जाती है जो कि वही अन्तिम विन्दु प्रदर्शित

करे। नीचे एक आदर्शभूत परीक्षण परिमाण (typical test result) दिया जाता है—

सक्रमणरोधक	तरलीकरण	सवर्धन पर सक्रमणरोधक का प्रभाव होने का समय (मिनटो मे)			
		२½	५	७½	१०
अ	१००० मे १	—	—	—	—
अ	११०० मे १	+	—	—	—
अ	१२०० मे १	+	+	—	—
अ	१३०० मे १	+	+	+	—
फिनोल कन्ट्रोल	१०५ मे १	+	+	—	—

(+ = वृद्धि — = कोई वृद्धि नही)

फिनोल को-इफीसियेन्ट $\frac{१२००}{१०५}$ = ११४

नोट—जब तक कि अन्यथा निर्दिष्ट न किया जाय, उक्त परीक्षण में काम आने वाले रासायनिक द्रव्य (reagents) तथा विलयन भारतीय प्रयोग सहिता (Indian Pharmacopoeia) मे दिये निर्देशो का पालन करेंगे।

स्थिरता—कृष्ण सक्रमणरोधक द्रव–सस्नेह (Black Disinfectent Fluid-Emulsifying) निर्माण की तिथि से कम से कम छ मास तक स्थिर रहेगा।

भडार—कृष्ण संक्रमणरोधक द्रव (सस्नेह) हल्के इस्पात के, या हल्के इस्पात की टीन के, या अन्य उचित पात्रो मे एकत्रित किया जायेगा। यह बिजली की सहायता से धातु चढे लोहे (galvanised iron) के पात्रो मे एकत्रित नही किया जायेगा।

नामपत्रण—औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियमो के अन्तर्गत नामपत्रण के प्रतिबन्धो के अतिरिक्त पात्र के नामपत्र पर निम्न विवरण और दिया जायेगा (i) उत्पादन का नाम, (ii) निर्माता का नाम व पता, (iii) उत्पादन की श्रेणी तथा उसका फिनोल को–इफीसियैन्ट, (iv) निर्माण की तिथि, (v) वह तिथि जिससे पूर्व कि उत्पादन को प्रयुक्त कर लेना चाहिए, (vi) पात्र मे उसका परिमाण तथा (vii) उसकी प्रयुक्ति की विधि।

(ब) श्वेत सक्रमणरोधक द्रव पर प्रयुक्त होने वाले प्रतिबन्ध—

श्वेत सक्रमणरोधक द्रव (White Disinfectent fluid) अलकतरा अम्लो तथा अलकतरा तैलो का एक अच्छी प्रकार से मिलाया हुआ स्थिर सस्नेह द्रव (mulsion) है। इसमे अलकतरा अम्लो, फिनोल के मिश्रणो तथा अलकतरा लोहो का w/w २५ प्रतिशत से कम नही होना चाहिए तथा फिनोल को-इफीसियैन्ट १८ (ग्रेड १), १० (ग्रेड २) या ५ (ग्रेड ३) से कम नही होगा।

तरलीकरण के पश्चात् स्थिरता—

कृत्रिम समुद्र जल का निर्माण—२७ ग्राम सोडियम क्लोराइड तथा ५ ग्राम मैग्नीशियम सल्फेट को इतने पानी मे मिलाया जाता है कि वह १००० मिलीलिटर हो जाय। प्रयुक्त करने के पूर्व इस विलयन को छान लिया जाता है।

प्रक्रिया—५०० मिलीलिटर नाप वाले दो स्टॉपर मेजरिंग सिलण्डरो (stopper measuring cylinders) मे १५° सैन्टीग्रेड तथा ४५° सैन्टीग्रेड के बीच के तापक्रम पर एक में ४७५ मिलीलिटर तथा दूसरे में ४९५ मिलीलिटर कृत्रिम समुद्र जल लिया जाता है तथा उनमें क्रमश २५ मिलीलिटर तथा ५ मिलीलिटर नमूना मिलाकर सिलण्डरो को ३० बार उल्टा सीधा करके मिश्रित किया जाता है। अब सिलण्डरो को १५ से ४५° सैन्टीग्रेड के बीच के तापक्रम पर ६ घटो को रख लिया जाता है तथा परिवर्तित प्रकाश द्वारा उसकी परीक्षा की जाती है। इससे अधोतल तथा उपरितल पर प्रथकता के हल्के चिह्न से अधिक कुछ प्राप्त नही होना चाहिए।

अलकतरा अम्लो, फिनौल के मिश्रणो तथा अलकतरा के तैलो के लिए विश्लेषण—

'कृष्ण सक्रमणरोधक द्रवो (सस्नेह)' के अन्तर्गत दी गई विधि से ही यह किया जाता है लेकिन

उसमें यह परिवर्तन रहता है कि ईथर के मिलाने से पूर्व १ १ शक्ति का ५ मिलीलिटर गन्धकाम्ल १० ग्राम नमूने के साथ हिलाकर मिलाया जाता है।

स्थिरता—श्वेत सक्रमणरोधक द्रव निर्माण की तिथि से कम से कम ३ मास तक स्थिर रहेगा।

भडार—श्वेत सक्रमणरोधक हल्के इस्पात के, या हल्के इस्पात की टीन के या अन्य उचित पात्रो मे एकत्रित किया जायेगा। यह बिजली की सहायता से धातु चढे लोहे (galvanised iron) के पात्रो मे एकत्रित नही किया जायेगा।

नामपत्रण—औषधि एव प्रसाधन सामग्री नियमो के अन्तर्गत नामपत्रण के प्रतिबन्धो के अतिरिक्त पात्र के नामपत्र पर निम्न विवरण और दिया जायेगा (i) उत्पादन का नाम, (ii) निर्माता का नाम व पता, (iii) उत्पादन की श्रेणी तथा उसका फिनौल को-इफीसियेंन्ट, (iv) निर्माण की तिथि, (v) वह तिथि जिससे पूर्व कि उत्पादन को प्रयुक्त कर लेना चाहिए, (vi) पात्र मे उसका परिमाण तथा (vii) उसकी प्रयुक्ति की विधि।

अनुसूची-पी *

(नियम ९६ देखें)

औषधियो का जीवनकाल

औषधि का नाम	महीनो मे वह समय जब तक कि अनुमतिपत्र देने वाले अधिकारी द्वारा नियम ५९ के उपनियम (1) में निर्दिष्ट शर्तों के अन्तर्गत औषधि की शक्ति बनी रहने की आशा की जाती है।
१	२
ऐड्रिनलीन सूचिकावेधनार्थ	१२ मास
ऐन्टी हीमोफिलिक ह्यूमन ग्लोब्यूलिन	१२ मास
एण्टी बायोटिक्स	
पैन्सलीन क्रिस्टलाइन	२४ मास
पैन्सलीन आइल एण्ड वैक्स	१८ मास
प्रोकेन पैन्सलीन जी	३६ मास
पैन्सलीन की टेबलेटें तथा चूसने की गोलिया	१२ मास
पैन्सलीन के मरहम	१२ मास
पोटासियम फैनौक्सी मिथायल पैन्सलीन टेबलेट्स	१८ मास
बेन्जाथीन पैन्सलीनजी	३६ मास
स्ट्रेप्टोमाइसीन सल्फेट या हाइड्रोक्लोराइड	४८ मास
डाईहाईड्रो स्ट्रेप्टोमाइसीन सल्फेट या हाइड्रोक्लोराइड	४८ मास
स्ट्रेप्टोमाइसिन तथा डाई हाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट या हाइड्रोक्लोराइड	४८ मास
स्ट्रेप्टोमाइसिन या डाई हाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन की गोलिया	२४ मास
स्ट्रेप्टोमाइसिन या डाई हाइड्रोस्ट्रेप्टोमाइसिन के मरहम	२४ मास
क्लोरमफैनीकोल के कैपसूल तथा गोलिया	६० मास
क्लोरमफैनीकोल पामीटेट	४८ मास
क्लोरमफैनीकोल पामीटेट ओरल सस्पैन्सन	४८ मास
क्लोरटैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड (क्रिस्टलाइन)	६० मास
क्लोरटैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैप्सूल	६० मास
क्लोरटैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड की गोलिया	२४ मास
क्लोरटैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के मरहम	२४ मास
टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	३६ मास
टैट्रासाइक्लिन	२४ मास

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या १-७/६२ डी दिनाक ११-५-१९६४ द्वारा जोडा गया।

१	२
टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड अन्तर्वेक्षीय प्रयोगार्थ	३६ मास
टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैपसूल	३६ मास
टैट्रासाइक्लिन के कैपसूल	२४ मास
टैट्रासाइक्लिन या टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड की गोलिया	२४ मास
औक्सी टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	३६ मास
औक्सी टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैपसूल	३६ मास
औक्सी टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड की गोलिया	२४ मास
बैसीट्रेसिन के पाउडर	१८ मास
बैसीट्रेसिन या जिङ्क बैसीट्रेसिन (गोलिया)	१२ मास
बैसीट्रेसिन या जिङ्क बैसीट्रेसिन चूसने वाली गोलिया	१२ मास
डाई मिथायल क्लोरटैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	३६ मास
डाई मिथायल क्लोर टैट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड के कैपसूल	३६ मास
मल्ल के योग (आर्सेनीकल्स) यथा निओआर्सफैनामिन, सल्फार्स फैनामिन तथा ट्राइपरसामाइड	६० मास
कोरियोनिक गोनेडोट्रोफिन तथा इसका सूचीवेध	२४ मास
कोब्रा सर्प विष का विलयन	३ मास
सकेन्द्रित मानवीय रक्तकण	१२ घटे
कोर्टीकोट्रोफिन	२४ मास
डैक्सट्रन का सूचीवेध	६० मास
डैक्सट्रन सल्फेट का सूचीवेध	२४ मास
इर्गोनोवीन मैलियेट का सूचीवेध	२४ मास
हैपेरिन का सूचीवेध	३६ मास
मानवीय फाइब्रिन फोम	३६ मास
मानवीय फाईब्रिनोजिन	३६ मास
मानवीय थ्रोम्बिन	३६ मास
इन्सूलिन की प्रस्तुतिया	
ग्लोब्यूलिन जिङ्क इन्सूलिन का सूचीवेध	२४ मास
इन्सूलिन का सूचीवेध	२४ मास
इन्सूलिन जिङ्क ससपैन्सन	२४ मास
आइसोफेन इसूलिन का सूचीवेध	२४ मास
प्रोटामिन जिङ्क इन्सूलिन का सूचीवेध	२४ मास
इर्गट का द्रव सत्व	१२ मास
यकृत्सत्व का अपक्व सूचीवेध	२४ मास
सामान्य मानवीय रक्तरस (Human Plasma)	
द्रव रक्तरस	२४ मास
जमाया गया रक्तरस	६० मास
शुष्क रक्तरस	६० मास
चुल्लिका ग्रन्थि के पश्चात् खण्ड का सूचीवेध	१८ मास
औक्सीटोसिन का सूचीवेध	२४ मास
वैसोप्रेसन का सूचीवेध	२४ मास
प्रोटीन हाइड्रोलाइसेट	१२ मास
शुष्क नार्मल हूमन सीरम एल्व्यूमिन	६० मास
द्रव नार्मल हूमन सीरम एल्व्यूमिन	६० मास
पर्टूसिस इम्यून ह्यूमन सीरम	
द्रव सीरम	१२ मास
लियोफीलाइज्ड प्रति-सर्पविष मसीर	६० मास

१	२
लियोफीलाइज्ड सिक के परीक्षण का विष तथा उसका नियन्त्रक	६० मास
विसक्रमित शल्यकीय बन्धन तथा सीवन	६० मास
थ्रोम्बिन (पाशविक उत्पत्ति)	३६ मास
फिटकरी अवक्षेपित डिपथीरिया विष	२४ मास
फिटकरी अवक्षेपित डिपथीरिया तथा टीटेनस विष	२४ मास
फिटकरी अवक्षेपित डिपथीरिया तथा टीटेनस तथा पर्टूसिस वैक्सीन मिश्रित	१८ मास
फिटकरी अवक्षेपित टीटेनस विष	२४ मास
एलूमीनियम हाइड्रोक्साइड आशोषित डिपथीरिया विष	२४ मास
एलूमीनियम हाइड्रोक्साइड आशोषित डिपथीरिया तथा टीटैनस विष	२४ मास
एलूमीनियम हाइड्रोक्साइड आशोषित डिपथीरिया विष, टीटैनस विष तथा पर्टूसिसवैक्सीन मिश्रित	१८ मास
निदानार्थ डिपथीरिया विष (सिक का परीक्षण)	१२ मास
डिपथीरिया विष	२४ मास
निष्क्रिय किया गया डिपथीरिया विष निदानार्थ	१२ मास
पुरानी ट्यूबरक्यूलिन	६० मास
टीटैनस विष	२४ मास
ट्यूबरक्यूलिन पी पी डी	६० मास
वैक्सीन लिम्फ	६ मास जबकि ०° सैन्टीग्रेड पर भंडारित किया जाय, तथा ३ मास जबकि ०° से ५° सैन्टीग्रेड के बीच मे भंडारित किया जाय तथा १४ दिन जबकि १०° सैन्टीग्रेड से नीचे भंडारित किया जाय।

अन्य टीके

फिटकरी अवक्षेपित काली खासी का टीका	१८ मास
बी. सी जी का टीका	१४ दिन
विशूचिका का टीका	१८ मास
प्लेग का टीका	३६ मास
जल सत्रास (Rabies) का टीका	६ मास
आन्त्रिक ज्वर का टीका	१८ मास
आन्त्रिक ज्वर तथा उपान्त्रिक ज्वर का टीका	१८ मास
आन्त्रिक ज्वर उपान्त्रिक ज्वर ए तथा बी	१८ मास
आन्त्रिक ज्वर उपान्त्रिक ज्वर ए, बी तथा सी	१८ मास
आन्त्रिक ज्वर उपान्त्रिक ज्वर ए, बी तथा सी तथा टीटेनस का टीका	१८ मास
टाइफस का टीका	१२ मास
पीत ज्वर का टीका	१२ मास
विलयन में सर्प विष	३ मास
सम्पूर्ण मानवीय रक्त	२ मास

प्रतिविष (Antitoxin)

(लवण सत्व की प्रस्तुतिया)

२० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	१२ मास
३० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	२४ मास

४० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	३६ मास
५० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	४८ मास
(एजाइम पाचित प्रस्तुतिया)	
५ प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	१२ मास
१० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	२४ मास
१५ प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	३६ मास
२० प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	४८ मास

अनुसची-क्यू *

[नियम १३४ तथा १४४ देखें]

प्रसाधन सामग्रियो मे प्रयोग करने को अनुमति प्राप्त अलकतरा रगो की सूची

रग का साधारण नाम	वर्ण सूची सख्या (colour Index Number)	रग का रासायनिक नाम
१	२	३
Guinea Green B	42085	Monosodium salt of 4-(N-ethyl-p-sulfobenzylamino)-diphenyl methylone- (N-ethly-N-p- sulfoniumbenzyl) 2,5-cyclohexadienimine)
Light Green SF Yellowish	42095	Disodium salt of 4-[4-(N-ethyl-p-sulfonenzylamine)-phenyl)-4-sulphoniumphenyl) methylene] (-(N-ethyl-N-sulfobenzyl) 2,5-Cyclohexadienimine
Tartrazine	19140	Trisodium salt of 3-carboxy-5-hydroxy-1-p-sulfophenyl-4-p-sulfophenyl azo-pyrazole
Sunset yellow FCF	15985	Disodium salts of I-p-sulfophenylazo-2-naphthol 6-sulfonic acid
Ponceau 3R	16155	Disodium salts of a mixture of 1-alkyl-phenylazo 2-napthol-3, 6-disulfonic acids
Amaranth	16185	Trisodium salt of 1-(4-sulfo-1-napthylazo) 2-napthol 3, 6-disulfonic acid
Erythrosine	45430	Disodium salt of 9-0,carboxyphenyl-6 hydroxy 2, 4, 5, 7-tetraiodo-3-isoxanthone
Ponceau SX	14700	Disodium salt of 2-(5-sulfo-2, 4-xylyl-azo)-1-naphthol-4-sulfonic acid
Brilliant Blue FCF	42090	Disodium salt of 4,(9-4-(N-ethyl-p-sulfobenzylamino)-phenyl)-(2-sulfonium-phenyl)-methylene) (1-(N-ethyl-N-p-sulfobenzyl)- 2,5-cyclohexadienimine)
Indigocarmine	73015	Disodium salts of 5,5'--indigotindisulfonic acid
Wool Violet 5 BN (Acid violet 6 B)	42640	Monosodium salt of 4-(N-ethyl-p-(sulfobenzylamino)- phenyl)- (4-(N-ethyl-p- (sulfoniumbenzyla mine)-phenyl)-methylene) (N, N-dimethyl-2,5-cyclohexadienimine)

* भारत सरकार की विज्ञप्ति सख्या एफ १-३६/६४ डी दिनाक १७-४-१९६४ के अन्तर्गत जोडा गया

Light Green SF Yellowish	42005	Calcium salt of 4-[-[N-ethyl p-sulfobenzylamino]-phenyl]-[4-sulfonium-phenyl]-methylene] [1-[N-ethyl-N-p-sulfobenzyl]-2,5 cyclohexadienimine
Alizarin Cyanine Green F	61570	Disodium salt of 1,4-bis [O-sulfo-p-toluino] anthraquinone
Quinazarine Green SS	61565	1,4-bis -(p-Toluino)-anthraquinone
Fast Green FCF	42053	Disodium salt of 4-(4-(N-ethyl-p sulfobenzylomino],phenyl] [4 hydroxy 2 sulphoniumphenyl] methylene] [1 N ethyl N p sulfobenzyl], 2,5,1
Acid Fast Green	42100	Monosodium salt of 4-[4-[N-ethyl-p-sulfonezylamino] phenyl]-[O-chlorophenyl]-methylene] 1-[N-ethyl-N-p-sulfonium benzyl 2,5, cyclo hexadienimine]
Pyranine Concentrated	59040	Trisodium salt of 10-hydroxy-3,5,8-pyrene-trisulfonic acid
Quinoline Yellow WS	47005	Disodium salt of disulfonic acid of2-[2-Quinolyl]-1,3-indandione
Quinoline Yellow SS	47000	2-[2-quinolyl]-1,3-indandione
Ponceau 2R	16150	Disodium salt of 1-xylylazo 2 naphthol 3,6,disulfonic acid,
Lithol Rubin B	15850	Monosodium salt of 4 (o-sulfo p tolylazo)-3-hydroxy-2-naphthoic acid
Lithol Rubin BCA	15850	Calcium salt O 4-(o sulfo-p-tolylazo)-3-hydroxy-2 naphthoic acid
Lake Red D	15500	Monosodium salt of 1-o-carboxyphenylazo-2-naphthol
Lake Red DBA	15500	Barium salt of 1-0-carboxyphenylazo-2-naphthol
Lake Red DCA	15500	Calcium salt of 1-0 carboxyphenylazo-2-naphthol
Toney Red	26100	1-p-phenylazo phenylazo-2-naphthol
Oil Red OS	26125	1-Xylylazoxylyazo-2 naphthol
Tetrabromofluorescein	45380	2,4,5,7-Tetrabromo-3, 6 fluorandiol
Eosin TS	45380	Disodium salt of 2,4,5,7-tetrabromo-9-0 carboxyphenyl-hydroxy-3 -isoxanthone
Eosin YSK	45380	Dipotassium salt of 2,4,5,7-tetrabromo-9-0 carboxyphenyl-6-hydroxy-3-•oxanthone
Tetrachlorofluorecein NA	45366	2,4,5,7-tetrachloro-S,6-Fluorandiol
Tetrachloroflourescein K	45366	Disodium salt of 9-0 carboxyphenyl-2,4,5 7-tetrachloro-9-hydroxy-3-isoxanthone
Tetrachloro Tetradromoflouro scien	45410	2,4,5,7-Tetrabromo-12-13-14-15 tetrachloro-3, 6-fluorandiol
Lenoxine B	45410	Disodium salt of 2,4,5,7 tetrabromo-9-(3,4,5,6-tetrachloro-o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-3-isoxanthone.
Bluish Orange T R	45457	1,4,5,8, 15-Pentabromo-2, 7-dicarboxy 3, 6-fluorandiol,
Helindone Pink CN	73360	5,5 Dichloro 3,3 Dimethyl thioindigo

Brilliant Lake Red R	15800	Calcium salt of 3-hydroxy-4-phenylazo-2-naphthoic acid
Deep Maroon (Fanchon Maroon)	15880	Calcium salt of 4-(1 sulfo-2-naphthylazo) 3 hydroxy 2,naphthoic acid
Toluidine Red	12120	1 (O-Nitro p tolylazo) 2 naphthol
Flaming Bed	12085	1 (O Chloro p nitrophenylazo) 2 naphthol
Deep Red (Maroon)	12350	3 Hydroxy-N (m nitrophenyl) 4 (o nitro p toly lazo) 2 naphthamide
Alba Red	13058	o (p B, B' Dihydroxy diethylamino) phenylazo) benzoic acid
Orange G	16230	Disodium salt of 1 phenylazo 2-naphthol 6 8 disulfoni acid
Orange II	15510	Monosodium salt of 1 p sulfophenylazo 2 naph thol
Dicholorfluorescein	45365	4,5 Dichloro 3 6 fluorandiol
Dichlorofluorescein NA	45365	Disodium salt of 9 o carboxyphenyl 4,5 dichloro 6 hydroxy 3 isoxanthone
Diiodofluorescein	45425	4, 5 Diiodo 3 6 fluorandiol
Erythrosine Yellowish NA	45425	D sodium salt of 9 o carboxyphenyl 6 hydroxy 4, 5 diiodo 3 isoxanthone
Erythrosine Yellowish K	45425	Dipotassium salt of 9 o carboxyphenyl 6 hydro xy 4, 5 diiodo 3 isoxanthone
Erythr sine Yellowish NH	45425	Dipotassium salt of 9 o carboxyphenyl 6 hydro xy 4, 5,diiodo 3 isoxanthone
Orange TR	45456	4, 5, 15 Tricromo 2, 7 dicarboxy 3 6 fluorandiol
Alizarin	58000	1,2-Anthraquinonediol
Dibromodiiodofluorescein	45371	4, 5-Dibromo-2,7-diiodo-3,6-fluorandiol
Resorcin Brown	20170	Monosodium salt of 4-p-sulfophenylazo-2-(2 4 xylylozo) 1,3-resorcinol
Alphazurine FG	42090	Diammonium salt of 4-(-N-ethyl-p-sulfobenzylamino)-phenyl)-(2-sulfoniumphenyl'-methylene) (1-(N ethyl-N-p-sulfobenzyl)- 2, 5-cyclohexadienimine)
Alizarin Astrol B	61530	Monosodium salt of 1-methylamino-4-(o-sulfo p-toluino)-anthroquinone
Indigo	73000	Indigotin
Patent Blue NA	42052	Monosodium salt of 4-(4-N-ethyl-benzyl-amino) phenyl)-(5-hydroxy-4-sulfo-2-sulfoniumphenyl) methylene) (N ethyl-N-Benzyl 2 5-cyclo-hexadienimine
Patent Blue CA	42052	Calcium salt of 4-[4-[N-ethylbenzyl-amino]-phenyl]-[5-hydroxy-4-sulfo-2-sulfoniumphenyl]-methylene]-[N-ethyl-N-benzyl- 2, 5-cyclohexadienimine]
Carbanthrene Blue	69325	3, 3- Dichloroindanthrene
Naphthol Blue Black	20470	Disodium salt of 8-amino-7-p-nitrophenylazo 3-phenylazo-1-naphthol-3 6-disulfonic acid
Alizurol purple SS	60725	1-hydroxy-4-p-toluino-anthraquinone
Acid Red 89	23910	
Acid Red 97	22890	
Acid Blue 1	42045	

Food Blue 3	42045	
Natural Orange 6	75480	
Solvent Blue 4	44045	
Solvent Yellow 18	12740	
Food Yellow 12	12740	
Solvent Red 1	12150	
Solvent Yellow 32	48045	
Fanchon Yellow (Hansa Yellow G)	11680	a-[o-Nitro-p-tolylazo] acetoacetanilide